

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet ibuprofeeni/levomentooli perioodilise ohutusaruande kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Võttes arvesse kirjanduses saadaval olevaid andmeid valgustundlikkusreaktsioonide kohta, spontaanseid teatisi, sealhulgas vähemalt 2 lähedase ajalise seosega juhtu ja PSUSA-00010649-202002 järeldusi (ibuprofeeni, ibuprofeenlüsiini ja ibuprofeeni ning kofeiini kombinatsiooni kohta), peab ravimiohutuse riskihindamise komitee ibuprofeeni/levomentooli põhjuslikku seost valgustundlikkusreaktsioonidega vähemalt piisavalt võimalikuks. Seetõttu pidas ravimiohutuse riskihindamise komitee vajalikuks teha ibuprofeeni/levomentooli sisaldavate ravimite ravimiteabes sellekohased muudatused.

Ravimiohutuse riskihindamise komitee otsustas ka, et ibuprofeeni/levomentooli sisaldavatel ravimitel, mille ravimiteabes on valgustundlikkus kõrvaltoimena juba loetletud (olenemata heakskiidetud esinemissagedusest), ei ole olemasoleva teabe muutmiseks vaja muudatust esitada. Kui aga ravimiteabes on kasutatud teisi, valgustundlikkusega seotud termineid, tuleb seda iga üksikjuhul hinnata MedDRA terminoloogiast lähtudes.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Ibuprofeeni/levomentooli kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et ibuprofeeni/levomentooli toimeaine(te)na sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe on soodne, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele ibuprofeeni/levomentooli sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm ka nende müügilube vastavalt muuta.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst **alla joonitud ja paksus kirjas**, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

Lõik 4.8. Kõrvaltoimed

Organsüsteemi klass „Naha ja nahaaluskoe kahjustused“

valgustundlikkusreaktsioonid – esinemissagedus teadmata

Pakendi infoleht

Lõik 4. Võimalikud kõrvaltoimed

naha muutumine valgustundlikuks – esinemissagedus teadmata

III lisa
Seisukoha rakendamise ajakava

Kokkuleppe rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma kokkuleppe vastuvõtmine:	Märts 2021, inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek
Kokkuleppe lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	09. mai 2021
Kokkuleppe rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	08. juuli 2021