

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet ibuprofeeni/pseudoefedriini perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Kirjanduses avaldatud andmete hindamise põhjal leidis ravimiohutuse riskihindamise komitee, et põhjuslikku seost ibuprofeeni/pseudoefedriini kasutamise ja raskete nahareaktsioonide, nt ägeda generaliseerunud eksanteemse pustuloosi tekkimise vahel ei saa välistada, mistõttu tuleb selles suhtes ajakohastada kõigi ibuprofeeni/pseudoefedriini sisaldavate ravimite teavet. Ravimi omaduste kokkuvõtet tuleb täiendada hoiatusega raskete nahareaktsioonide, nt ägeda generaliseerunud eksanteemse pustuloosi ohust ja ravimi kõrvaltoimete lõiku lisada see sagedusmääratlusega „teadmata“. Pakendi infolehte tuleb vastavalt ajakohastada.

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

Müügilubade tingimuste muutmise alused

Ibuprofeeni/pseudoefedriini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et ibuprofeeni/pseudoefedriini sisaldavate ravimite kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügilube tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele ibuprofeeni/pseudoefedriini sisaldavatele ravimitele, soovitab 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 4.4

Lisada tuleb järgnev hoiatus:

Rasked nahareaktsioonid

Pseudoefedriini sisaldavate ravimite kasutamisel võivad tekkida rasked nahareaktsioonid, nt äge generaliseerunud eksanteemne pustuloos. See äge pustulaarne lööve võib tekkida esimese kahe ravipäeva jooksul koos palavikuga ja arvukate väikeste, enamasti mittefollikulaarsete pustulitega, mis tekivad laiaulatuslikul ödematoosel erüteemil ning paiknevad peamiselt nahavoltides, kehatüvel ja ülajäsemetel. Patsiente tuleb hoolikalt jälgida. Kui täheldatakse vastavaid nähte ja sümptomeid, nt pürekasiat, erüteemi või arvukalt väikseid pustuleid, tuleb <väljamõeldud nimetus> manustamine lõpetada ja rakendada vajadusel asjakohaseid meetmeid.

- Lõik 4.8

Järgnev kõrvaltoime tuleb lisada MedDRA organsüsteemi klassi „Naha ja nahaaluskoe kahjustused“ sagedusmääratlusega „teadmata“

- **rasked nahareaktsioonid, k.a äge generaliseerunud eksanteemne pustuloos**

Pakendi infoleht

- Lõik 2

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Lõpetage <väljamõeldud nimetus> kasutamine ja võtke kohe ühendust oma arstiga või pöörduge arsti vastuvõtule, kui teil tekib palavikuline kogu keha haarav naha laikpunetus (erüteem) koos mädavillidega (pustulid). Vt lõik 4

- Lõik 4

Sagedusmääratlus „teadmata“

Esimesel kahel ravipäeval <Väljamõeldud nimetus>’ga võib tekkida ootamatu palavik, nahapunetus või rohkesti väikseid mädaville (võivad olla ägeda generaliseerunud eksanteemse pustuloosi sümptomid). Vaata lõik 2.

Kui teil tekivad need sümptomid, lõpetage <väljamõeldud nimetus> kasutamine ja võtke kohe ühendust oma arstiga või pöörduge arsti vastuvõtule.

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek veebruaris 2018.
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	07. aprill 2018
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	06. juuni 2018