

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.

Tuginedes juhtiva liikmesriigi tehtud ohutus- ja tõhususandmete ülevaatele ning võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee kommentaare, leiab ravimiohutuse riskihindamise komitee, et toimeaineid ibuprofeeni/pseudoefedriini sisaldavate ravimite kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kuid soovib muuta müügiloa (müügilubade) tingimusi järgmisel viisil:

Uuendada tuleb ravimi omaduste kokkuvõtte lõike 4.4 ja 4.8, et lisada hoiatus isheemilise koliidi kohta ja lisada kõrvaltoime „isheemiline koliit“ esinemissagedusega „teadmata“. Pakendi infolehte muudetakse vastavalt.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Ibuprofeeni/pseudoefedriini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et ibuprofeeni/pseudoefedriini sisaldava(te) ravimi(te) 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 müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele ibuprofeeni/pseudoefedriini sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm taotlejal / müügiloa hoidjatel seda inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukohta arvesse võtta.

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 järgmine hoiatus:

Isheemiline koliit

Mõnedel juhtudel on pseudoefedriini kasutamisel teatatud isheemilise koliidi tekkest. Järsku algava kõhuvalu, rektaalse veritsuse või isheemilise koliidi muude sümptomite tekkimisel tuleb ravi pseudoefedriiniga katkestada ja pöörduda arsti poole.

- Lõik 4.8

Organsüsteemi klassi „Seedetrakti häired“ tuleb esinemissagedusega „teadmata“ lisada järgmine kõrvaltoime:

- Isheemiline koliit

Pakendi infoleht

- Lõik 2

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

<Väljamõeldud nimetuse> kasutamisel võib käärsoolepõletiku (isheemiline koliit) tõttu tekkida järsku algav kõhuvalu või veritsus pärasoolest. Kui teil tekivad need seedetrakti sümptomid, siis lõpetage <väljamõeldud nimetuse> kasutamine ja võtke kohe ühendust oma arstiga või pöörduge meditsiiniasutusse. Vt lõik 4.

- Lõik 4

Esinemissagedus „teadmata“

Ebapiisavast verevarustusest tingitud käärsoolepõletik (isheemiline koliit)

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: veebruar 2019
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	6. aprill 2019
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	5. juuni 2019

I LISA

Ravimiohutuse riskihindamise komitee perioodiliste ohutusaruannete hindamisaruanne