

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.

Nägemisnärvilise isheemilise neuropaatia

Tuginedes nägemisnärvilise isheemilise neuropaatia turuletulekujärgsete ja kirjanduses avaldatud andmete ülevaatusele ja võttes arvesse asjaolu, et isheemiat saab selgitada pseudoefedriini bioloogilise vasokonstriktiivse toimega ja et teised isheemilised kõrvaltoimed on pseudoefedriini sisaldavate ravimite korral juba nimetatud, soovib ravimiohutuse riskihindamise komitee lisada seoses pseudoefedriini kasutamisega ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.8 kõrvaltoime „nägemisnärvilise isheemilise neuropaatia“ esinemissagedusega „teadmata“, ja lõiku 4.4 hoiatuse. Pakendi infolehte tuleb vastavalt uuendada.

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

Müügiloo (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 asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/müügiloo 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

Tuleb lisada alljärgnev hoiatus.

Nägemisnärvi isheemiline neuropaatia

Pseudoefedriini kasutamisel on teatatud nägemisnärvi isheemilise neuropaatia juhtudest. Äkilise nägemiskaotuse või nägemisteravuse vähenemise, nt skotoomi tekkimise korral tuleb pseudoefedriini kasutamine lõpetada.

- Lõik 4.8

Organsüsteemi klassi „Silma kahjustused“ tuleb lisada alljärgnev kõrvaltoime esinemissagedusega „teadmata“.

- Nägemisnärvi isheemiline neuropaatia

Pakendi infoleht

- Lõik 2

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

<Väljamõeldud nimetusega> võib tekkida nägemisnärvi verevarustuse vähenemine. Kui teil tekib äkiline nägemiskaotus, lõpetage <väljamõeldud nimetuse> võtmine ja võtke kohe ühendust oma arstiga või pöörduge meditsiiniuasutusse. Vt lõik 4.

- Lõik 4

Esinemissagedus „teadmata“

Nägemisnärvi verevarustuse vähenemine (nägemisnärvi isheemiline neuropaatia)

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 2020
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	12. aprill 2020
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	11. juuni 2020