

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet joversooli perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Tuginedes Kounise sündroomi kohta kirjandusest kättesaadavatele andmetele ja tõenäolisele toimemehhanismile, peab ravimiohutuse riskihindamise komitee juhtiv liikmesriik Kounise sündroomi ja joversooli vahelist põhjuslikku seost vähemalt mõõdukalt võimalikuks. Ravimiohutuse riskihindamise komitee jõudis järeldusele, et joversooli sisaldavate toodete tootekirjeldust tuleb vastavalt muuta.

Olles tutvunud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel, nõustus inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm komitee üldiste teaduslike järeldustega ja soovitusel alustega.

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Joversooli kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et joversooli sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse väljapakutud muudatused. Koordineerimisrühm soovib muuta müügiloo (müügilubade) tingimusi.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiloo saanud ravimi(te) ravimiteabes

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

- Lõik 4.4

Tuleb lisada järgnev hoiatus:

Südame-veresoonkonna haigused **häired**

Joversooliga ravitud patsientidel on täheldatud Kounise sündroomi esinemist. Kounise sündroom on allergilise reaktsiooni või ülitundlikkusreaktsiooni tagajärjel tekkinud südame-veresoonkonna sündroom, mida iseloomustab pärgarterite ahenemine ning mis võib viia müokardiinfarktini.

- Lõik 4.8

Järgnev kõrvaltoime tuleb lisada elundisüsteemi klassi Südamehäired alla, teadmata esinemissagedusega:

Kounise sündroom

Pakendi infoleht

Lõik 2: Mida on vaja teada enne <toote nimetus> kasutamist

...

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

...

<Toote nimetus> kasutamisel on täheldatud allergilise reaktsiooni nähtude esinemist, sealhulgas hingamisraskusi ja valu rinnus. Kui te märkate mõnda neist kõrvaltoimetest, teavitage viivitamatult oma arsti.

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Koordineerimisrühma koosolek jaanuar 2026
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	15.03.2026
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloo hoidja esitab muudatuse taotluse):	14.05.2026