

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet raua parenteraalselt manustatavate preparaatide perioodilise ohutusaruande (perioodiliste ohutusaruannete) kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Kliiniliste uuringute ja turuletulekujärgsete andmete kumulatiivsele ülevaatele tuginedes leiab andmete hindamist juhtinud liikmesriik, et tõendid põhjusliku seose kohta veeniseseselt manustatavate raua preparaatide ja gripilaadse haiguse vahel on piisavad ning kõikide rauda sisaldavate parenteraalselt manustatavate ravimi omaduste kokkuvõtete lõike 4.8 tuleb seetõttu vastavalt ajakohastada. Pakendi infolehte ajakohastatakse vastavalt.

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

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Raua parenteraalselt manustatavate preparaatide kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koostöörühm arvamusel, et raua parenteraalselt manustatavate preparaatide kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koostöörühm 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 raua parenteraalselt manustatavatele preparaatidele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koostöörühm 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 pakendi infolehe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst **alla joonitud ja paksus kirjas**, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.8 Kõrvaltoimed

Organisüsteemi klassi (SOC) Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid – *sageduste „teadmata” või ravimile omane sagedus (kui on teada)* alla tuleb lisada järgmine kõrvaltoime / järgmised kõrvaltoimed

Gripilaadne haigus, mis võib avalduda paari tunni kuni mitme päeva möödudes peale ravimi kasutamist.

Pakendi infoleht

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Gripilaadne haigus ([sisestada ravimile omane sagedus, kui on teada]) võib avalduda pärast ravimi süstimist paari tunni kuni mitme päeva möödudes, sellele iseloomulikeks tunnusteks on kõrge palavik ning lihase- ja liigesevalud.

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühma koosolek augustis 2018
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	4. oktoober 2018
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	3. detsember 2018