

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamiskomitee hindamisaruannet ivermektiini (paikseks kasutamiseks) perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised:

Põhinedes kõnealuste ohutusaruannete ühtse hindamise (PSUSA) perioodil teatatud ägeda hepatiidi juhule, mis taandus pärast ravi lõpetamist, paikse ivermektiini farmakokineetilistele omadustele (märkimisväärne süsteemne imendumine), paiksele kasutamisele kahjustatud nahal ja teadaolevale ALAT/alkaliinfosfataasi riski suurenemisele ivermektiini suukaudse kasutamise korral, leiab ravimiohutuse riskihindamiskomitee, et ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.8 tuleb täiendada lisades kõrvaltoimete loetellu transaminaaside aktiivsuse suurenemise, mille sagedus on teadmata. Pakendi infolehte tuleb samuti vastavalt täiendada.

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

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Ivermektiini (paikseks kasutamiseks) kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et ivermektiini (paikseks kasutamiseks) 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 hinnangus käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele deoksükoolhapet sisaldavatele ravimitele, soovitab 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

Täiendused, mis tuleb teha ravimiteabe vastavatesse lõikudesse (uus tekst allatõmmatud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbikriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.8

Ravimi omaduste kokkuvõtte organsüsteemi klassi alla „Uuringud“, mille esinemissagedus pole teada, tuleks lisada järgmine kõrvaltoime.

- **Transaminaaside aktiivsuse suurenemine**

Pakendi infoleht

- Võimalikud kõrvaltoimed

Lisada tuleb järgmine kõrvaltoime:

[...]

Teadmata kõrvaltoime (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- [...]
- **Maksaensüümide aktiivsuse suurenemine (ALAT/ASAT)**

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Detsember 2018 Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	26. jaanuar 2019
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	27. märts 2019