

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Kõnealuse ohutusaruande perioodi jooksul tuvastati 9 ivermektiini paikse kasutamisega seotud näoturse juhtu. Kumulatiivselt on teatatud 53 juhust. Kuna kõigi nende juhtude korral esines ivermektiini kasutamise ja turse tekkimise vahel usutav ajaline seos, oli ravimiohutuse riskihindamise komitee arvamusel, et ravimi kasutamise ka kõrvaltoime põhjuslikule seosele viitavad tõendid on piisavad. Seega võttes arvesse olemasolevaid andmeid, soovitas ravimiohutuse riskihindamise komitee lisada näoturse ravimiteabe kõrvaltoimete loetellu.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

(Paikselt kasutatava) ivermektiini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisgrupp arvamusel, et (paikselt kasutatavat) ivermektiini sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisgrupp 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 (paikselt kasutatavatele) ivermektiini sisaldavatele ravimitele, soovitab inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisgrupp ka nende müügilube vastavalt muuta.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe vastavatesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbikriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

Lõik 4.8

Toote omaduste kokkuvõtte naha ja nahaaluskoe kahjustuste hulka, mille esinemissagedus pole teada, tuleks lisada järgmine kõrvaltoime.

- **Näoturse**

Pakendi infoleht

- 4. Võimalikud kõrvaltoimed

[...]

Kõrvaltoimed, mille esinemissagedus on teadmata (esinemissagedust ei saa olemasolevate andmete alusel hinnata)

- Nahapunetus
- Nahapõletik
- **Näoturse**

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisgrupp seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisgrupi koosolek detsembris 2017
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	27. jaanuar 2018
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	28. märts 2018