

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Arvestades spontaansetest teadetest pärinevaid saadaolevaid andmeid ülitundlikkusreaktsioonide kohta, sealhulgas mõningatel juhtudel ilmnenuid lähedast ajalist seost ning reaktsiooni kadumist ravimi manustamise lõpetamisel (positive de-challenge) ja/või uuesti teket taasalustamisel (positive re-challenge), loeb ravimiohutuse riskihindamise komitee laktuloosi ja ülitundlikkusreaktsioonide, lööbe, sügeluse ja urtikaaria vahelist põhjuslikku suhet vähemalt mõistlikul määral võimalikuks.

Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et laktuloosi sisaldavate toodete ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Laktuloosi kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et laktuloosi 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 laktuloosi sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/müügiloa 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 4.8

Jaotisesse „Immuunsüsteemi häired“ tuleb lisada järgmised kõrvaltoimed sagedusega „Teadmata“:

Ülitundlikkusreaktsioonid

Jaotisesse „Naha ja nahaaluskoe kahjustused“ tuleb lisada järgmised kõrvaltoimed sagedusega „Teadmata“:

Lööve, sügelus, urtikaaria

Pakendi infoleht

- Lõik 4, Võimalikud kõrvaltoimed

Jaotisesse „Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)“ tuleb lisada järgmised kõrvaltoimed:

Allergilised reaktsioonid, nahalööve, sügelus, nõgestõbi.

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 jaanuaris 2022
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	13. märts 2022
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	12. mai 2022