

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet latanoprosti (välja arvatud pediatrilise näidustusega ravimid) perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Võttes arvesse kliinilistest uuringutest saadud andmeid iivelduse ja oksendamise kohta, kirjandust, spontaanseid teatisi, sh mõnel juhul esinenud lähedast ajalist seost, kõrvaltoime kadumist ravi katkestamisel ja/või taastekkimist ravimi uuesti manustamisel ning tõenäolist toimemehhanismi, peab PRAC põhjuslikku seost latanoprosti (välja arvatud pediatrilise näidustusega ravimid) ning iivelduse ja oksendamise vahel tõenäoliselt võimalikuks. PRAC jõudis järeldusele, et latanoprosti sisaldavate ravimite (välja arvatud pediatrilise näidustusega ravimid) ravimiteavet tuleks vastavalt sellele muuta.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Latanoprosti (välja arvatud pediatrilise näidustusega ravimid) kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et latanoprosti (välja arvatud pediatrilise näidustusega ravimid) 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 latanoprosti (välja arvatud pediatrilise näidustusega ravimid) 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

Järgmised kõrvaltoimed tuleb lisada organsüsteemi klassis seedetrakti häirete alla esinemissagedusega „aeg-ajalt“

[...]

Organsüsteemi klass: Seedetrakti häired

Esinemissagedus „aeg-ajalt“: Iiveldus

Esinemissagedus „aeg-ajalt“: Oksendamine

Pakendi infoleht

- Lõik 4. Võimalikud kõrvaltoimed

[...]

Aeg-ajalt: **Iiveldus**

Aeg-ajalt: **Oksendamine**

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, detsember 2021
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	30.01.2022
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	31.03.2022