

I LISA

TEADUSLIKUD JÄRELDUSED JA MÜÜGILUBADE TINGIMUSTE MUUTMISE ALUSED

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet oftalmilisel näidustusel kasutatava levobunoolooli perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Kõnealuse ohutusaruande perioodil hindas ja kinnitas müügiloo hoidja järgmised ohusignaalid: võõrkehahäirete silmades, alopeetsia ning ülitundlikkusreaktsioon, muu hulgas silma ja naha allergia sümptomid. **Tulenevalt lähedast ajalisest seosest ravimi manustamise ja kõrvaltoime tekkimise vahel, asjaolust, et ravimi kasutamise katkestamisel kõrvaltoime osal juhtudest taandus ja et ravimi uuesti manustamisel tekkis kõrvaltoime teatavatel juhtudel uuesti ning ravimi toimemehhanismi kokkusobivusest kirjeldatud kõrvaltoimetega nõustus ravimiohutuse riskihindamise komitee müügiloo hoidja järeldusega, et vastavad kõrvaltoimed tuleb lisada oftalmilistel näidustustel kasutamiseks müügiloo saanud levobunoolooli sisaldavate ravimpreparaatide ravimiteabesse. Lisaks, kui alopeetsia on juba loetletud ravimiteabes kui kõrvaltoime, mis võib esineda teiste oftalmiliste beetablokaatorite kasutamisel, siis tuleb dubleerimise vältimiseks see vastavast lõigust kustutada.** Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Oftalmilisel näidustusel kasutatava levobunoolooli kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusele, et oftalmilisel näidustusel kasutatavat levobunoolooli 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 oftalmilisel näidustusel kasutatavat levobunoolooli sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjassepuutuvatel liikmesriikidel ning avalduse esitajatel / müügiloo hoidjatel võtta seda inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma otsust nõuetekohaselt arvesse.

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

*[Järgmine kõrvaltoime tuleb lisada organsüsteemi klassi „Silma kahjustused” alla teadmata esinemissagedusega] **võõrkehaturune silmades***

*[Järgmine kõrvaltoime tuleb lisada organsüsteemi klassi „Naha ja nahaaluskoe kahjustused” alla teadmata esinemissagedusega] **alopeetsia***

*[Järgmine kõrvaltoime tuleb lisada organsüsteemi klassi „Immuunsüsteemi häired” alla teadmata esinemissagedusega] **ülitundlikkusreaktsioon, muu hulgas silma ja naha allergia sümptomid***

[...]

Muude oftalmiliste beetablokaatorite kasutamisel on täheldatud täiendavaid kõrvaltoimeid, mis võivad potentsiaalselt esineda ka ravimpreparaadi <väljamõeldud nimetus> kasutamisel:

*[Järgmine kõrvaltoime tuleb eemaldada organsüsteemi klassi „Naha ja nahaaluskoe kahjustused” alt] **alopeetsia***

[...]

Pakendi infoleht

- Lõik 4

[Järgmised kõrvaltoimed tuleb lisada teadmata esinemissagedusega]

Juuksekadu

Võõrkehaturune silmas

Allergilise reaktsiooni sümptomid (näiteks turse, silma punetus ja nahalööve)

[...]

Silmahaiguste ravimiseks kasutatavate beetablokaatorite korral täheldatud reaktsioonid:

[Järgmised kõrvaltoimed tuleb eemaldada]

~~Juuksekadu~~

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 2017. aasta septembris
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	28. oktoober 2017
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	27. detsember 2017