

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet levotsetirisiini perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised:

Pärast turuletulekujärgsete spontaansete kõrvaltoime teatiste läbivaatamist okulogüratsiooni kohta, mille korral esines lähedane ajaline seos levotsetirisiini kasutamise ja kõrvaltoime tekkimise vahel ja mille hulgas esines juhte, mil kõrvaltoime kadus pärast ravimi manustamise lõpetamist, pidas ravimiohutuse riskihindamise komitee põhjuslikku seost levotsetirisiini kasutamise ja okulogüratsiooni tekkimise vahel tõenäoliseks. Võttes arvesse, et okulogüratsioon on juba lisatud ratseemilise tsetirisiini ravimiteabesse, peetakse põhjendatuks kõikide levotsetirisiini sisalduvate ravimpreparaatide ravimiteabe ajakohastamist.

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

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Levotsetirisiini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et levotsetirisiini 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 levotsetirisiini sisaldavatele ravimitele, soovib 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

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:

okulogüratsioon

Pakendi infoleht

- Lõik 4

Järgmine kõrvaltoime tuleb lisada teadmata esinemissagedusega:

okulogüratsioon (tahte allumatu silmade pööritamine)

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 märtsis 2018
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	05.05.2018
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	04.07.2018