

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet loperamiidi ja loperamiidi/simetikooni perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Pärast kirjandusandmete ja spontaansete kõrvaltoime teatiste läbivaatamist leidis ravimiohutuse riskihindamise komitee, et põhjuslikku seost loperamiidi ja loperamiidi/simetikooni ning QRS-kompleksi laienemise vahel ei saa välistada, ning soovitab seetõttu lisada kõnealune teave ravimi omaduste kokkuvõtte lõikudesse 4.4 ja 4.9.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Loperamiidi ja loperamiidi/simetikooni kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et loperamiidi või loperamiidi/simetikooni 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 loperamiidi ja loperamiidi/simetikooni sisaldavatele ravimitele, soovitab 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 4.4

Hoiatus tuleb ümber sõnastada järgmiselt.

Üleannustamisega seoses on teatatud kardiaalsetest tüsistustest, sealhulgas QT-intervalli pikenemisest, **QRS-kompleksi laienemisest** ja pöörduvate tippude tahhükardiast (torsade de pointes). Mõnel neist juhtudest patsient suri (vt lõik 4.9). Patsiendid ei tohi ületada soovitatavat annust ega ravi kestust.

- Lõik 4.9

Hoiatus tuleb ümber sõnastada järgmiselt.

Loperamiid-~~HCl~~-i üleannuseid võtnud patsientidel on täheldatud kardiaalseid tüsistusi, näiteks QT-intervalli pikenemist, **QRS-kompleksi laienemist**, pöörduvate tippude tahhükardiat (torsade de pointes), muid raskeid ventrikulaarseid arütmiaid, südameseiskust ja sünkoopt (vt lõik 4.4). Teatatud on ka surmajuhtumitest.

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: jaanuar 2019
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	16. märts 2019
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	15. mai 2019