

-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.

### Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Arvestades kirjandusest kättesaadavaid andmeid ägeda pankreatiidi kohta, spontaanseid teateid (sh 9 teadet kõrvalnähtude kadumisest ravi katkestamisel ja 1 teade nende taastumisest ravi jätkamisel) ning usutavat toimemehhanismi, on ravimiohutuse riskihindamise komitee arvamusel, et loperamiidi ja loperamiidi/simetikooni ning ägeda pankreatiidi põhjuslik seos on vähemalt mõistlikult võimalik. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et loperamiidi ja loperamiidi/simetikooni sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

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 4.8

Organsüsteemi klassi „Seedetrakti häired“ tuleb esinemissagedusega „teadmata“ lisada järgmine kõrvaltoime (järgmised kõrvaltoimed):

äge pankreatiit

Pakendi infoleht

- Lõik 4:

Pöörduge kohe arsti poole, kui:

(...)

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Ülakõhuvalu, selga kiirgav kõhuvalu, kõhu puuetundlikkus, palavik, kiire pulss, iiveldus, oksendamine, mis võivad olla kõhunäärme põletiku (ägeda pankreatiidi) sümptomid.

Kui teil tekib ükskõik milline neist, lõpetage ravimi kasutamine ja pöörduge kohe arsti poole.

(...)

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 2022 |
| Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:  | 14.03.2022  |
| Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):                                   | 12.05.2022  |