

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

arvestades olemasolevaid andmeid spontaansetest teatistest treemori kohta, mis hõlmavad mõnel juhul lähedast ajalist suhet ja kõrvaltoime kadumist ravi katkestamisel, ning pidades silmas teadaolevat klassimõju, peab ravimiohutuse riskihindamise komitee juhtiv liikmesriik mekvitasiini ja treemori vahelist põhjuslikku seost vähemalt põhjendatud võimaluseks. Ravimiohutuse riskihindamise komitee jõudis järeldusele, et mekvitasiini sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleks vastavalt muuta.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Mekvitasiini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et mekvitasiini 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 mekvitasiini 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

- Punkt 4.8.

SOC „Närvisüsteemi häired“ alla tuleb lisada järgmised kõrvaltoimed, mille esinemissagedus on teadmata: **treemor**

Pakendi infoleht

- Punkt 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Samuti on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest:

värisemine (treemor)

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 Oktoober 2020
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	29. november 2020
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	28. jaanuar 2021