

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet ravimikombinatsiooni metüülsalitsülaad/levomentool perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Turuletulekujärgselt teatatud manustamiskoha põletuse juhtude (sh rasked juhud) hindamisel leiti, et põhjuslikku seost ravimikombinatsiooni metüülsalitsülaad/levomentool ja reaktsiooni vahel ei ole võimalik välistada. Seetõttu soovib ravimiohutuse riskihindamise komitee muuta ravimiteavet lisades sellesse kõrvaltoimena „põletus manustamiskohal“ esinemissagedusega „teadmata“, sest esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel. Pakendi infolehte muudetakse vastavalt.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Ravimikombinatsiooni metüülsalitsülaad/levomentool kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et ravimikombinatsiooni metüülsalitsülaad/levomentool 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 ravimikombinatsiooni metüülsalitsülaad/levomentool sisaldavatele ravimitele, soovib koordineerimisrühm ka nende müügilube vastavalt muuta.

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 „Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid“ tuleb esinemissagedusega „**teadmata**“ lisada järgmine kõrvaltoime:

põletus manustamiskohal

Pakendi infoleht

- Lõik 4

Kõrvaltoimete hulka tuleb esinemissagedusega „**teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)**“ lisada järgmine kõrvaltoime:

põletus manustamiskohal

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 2018
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	10. märts 2018
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	9. mai 2018