

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet nadifloksatsiini perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Turuletulekujärgse järelevalve uuringus aruandlusperioodil kogutud andmete põhjal hinnati, et kõrvaltoimete „erütem“, „põletustunne manustamiskohal“ ja „lööve“ esinemissageduse kategooriaks on „harv“ (vastavalt 47, 36 ja 27 juhtu) ja kõrvaltoime „urtikaaria“ esinemissageduse kategooriaks „aeg-ajalt“ (20 juhtu). Uuring hõlmas kokku 19 918 patsienti.

Seetõttu, arvestades perioodilis(t)es ohutusaruandes(-annetes) esitatud andmeid, leidis ravimiohutuse riskihindamise komitee, et nadifloksatsiini sisaldavate ravimite ravimiteabesse tehtud muudatused olid õigustatud.

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

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

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

[Lisada kõrvaltoimed „põletustunne manustamiskohal“ ja „lööve“ esinemissagedusega „aeg-ajalt“. Muuta kõrvaltoime „erüteem“ esinemissageduseks „aeg-ajalt“. Muuta kõrvaltoime „urtikaaria“ esinemissageduseks „harv“.]

[...]

Organsüsteemi klass	Esinemissagedus	Kõrvaltoimed
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Sage	...
	Aeg-ajalt	Paapulid, kuiv nahk, kontaktdermatiit, nahaärritus, kuumatunne nahal, erüteem , lööve
	Harv	Urtikaaria
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Aeg-ajalt	Põletustunne manustamiskohal
....		

Turuletulekujärgselt kogutud andmed:

Üksikjuhud: ~~erüteem, urtikaaria~~ ja naha hüpopigmentatsioon.

[...]

Pakendi infoleht

4. Võimalikud kõrvaltoimed

[Lisada kõrvaltoimed „põletustunne manustamiskohal“ ja „nahalööve“ esinemissagedusega „aeg-ajalt“. Muuta kõrvaltoime „punetus“ esinemissageduseks „aeg-ajalt“. Muuta kõrvaltoime „urtikaaria“ esinemissageduseks „harv“.]

[...]

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 100-st):

[...]

- Punetus

- Nahalööve

- Põletustunne manustamiskohal

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 1000-st):

- Urtikaaria

Turuletulekujärgselt kogutud andmed:

Üksikjuhud: ~~erüteem, urtikaaria~~ ja naha hüpopigmentatsioon.

[...]

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 jaanuaris 2017
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	11.03.2017
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	10.05.2017