

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet nimesuliidi (süsteemsete ravimvormide) perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Võttes arvesse kirjandusest ja spontaansetest teatistest saadaval olevaid andmeid fikseerunud ravimilööbe tekkimise riski kohta, sealhulgas mõnel juhul tihedat ajalist seost, kõrvaltoime uuesti tekkimist ravimi uuesti kasutamisel, tõenäolist aega tekkimiseni ja kinnitatud allergiat nimesuliidi suhtes, peab ravimiohutuse riskihindamise komitee nimesuliidi (süsteemsete ravimvormide) põhjuslikku seost fikseerunud ravimilööbega vähemalt piisavalt võimalikuks. Ravimiohutuse riskihindamise komitee otsustas, et nimesuliidi sisaldavate ravimite (süsteemsete ravimvormide) ravimiteavet tuleb sellekohaselt muuta.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Nimesuliidi (süsteemsete ravimvormide) kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et nimesuliidi sisaldavate ravimite (süsteemsete ravimvormide) 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 nimesuliidi sisaldavatele ravimitele (süsteemsed ravimvormid), 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

- Lõik 4.4 (**lisada võimalikule olemasolevale hoiatusele nahareaktsioonide suhtes**)

Tuleb lisada järgmine hoiatus:

Nahareaktsioonid

Nimesuliidi kasutamisel on teatatud fikseerunud ravimilööbe juhtudest.

Patsientidel, kellel on tekkinud nimesuliidiga seotud fikseerunud ravimilööve, ei tohi nimesuliidi enam kasutada (vt lõik 4.8).

- Lõik 4.8

Organsüsteemi klassi **Naha ja nahaaluskoe kahjustused** tuleb lisada järgmine kõrvaltoime esinemissagedusega **teadmata**:

Fikseerunud ravimilööve (vt lõik 4.4)

Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne X võtmist (**seda lõiku 2 tuleb muuta vaid sel juhul, kui sarnast teavet ei ole veel lisatud**)

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Ärge võtke X või öelge enne selle võtmist arstile

- **Kui teil on kunagi tekkinud pärast nimesuliidi võtmist fikseerunud ravimilööve (ümmargused või ovaalsed punetavad ja turses nahalaigud, villid, nõgestõbi ja sügelus).**

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Esinemissagedus teadmata

Fikseerunud ravimilööve (võib avalduda ümmarguste või ovaalsete punetavate ja turses nahalaikudena), villid (nõgestõbi), sügelus

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 veebruaris 2022
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	10. aprill 2022
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	9. juuni 2022