

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet dilämmastikoksiidi, dilämmastikoksiidi/hapniku perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Tuginedes eelisterminiga „krambid“ kaetud ohusignaali hindamisele teeb ravimiohutuse riskihindamise komitee ettepaneku dilämmastikoksiidi, dilämmastikoksiidi/hapnikku sisaldavate ravimite ravimi omaduste kokkuvõtte punktis 4.8 lisada täpsem termin “generaliseerunud krambihood”, esinemissagedusega teadmata. Pakendi infolehte ajakohastada vastavalt.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Dilämmastikoksiidi, dilämmastikoksiidi/hapniku kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et dilämmastikoksiidi, dilämmastikoksiidi/hapnikku 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 dilämmastikoksiidi, dilämmastikoksiidi/hapnikku 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

4.8 Kõrvaltoimed

Lisada lahtrisse Närvisüsteemi häired, esinemissagedus teadmata
generaliseerunud krampihood

Pakendi infoleht

Lisada:

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Teadmata: ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

generaliseerunud krampihood

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, 2019
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	16.03.2019
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	15.05.2019