

I lisa

**Teaduslikud järeldused ja müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise
alused**

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet oomega-3-rasvhappe etüülestrite perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised:

Läbivaadatud spontaansete kõrvaltoime teatiste ja kirjandusallikatest kogutud andmete põhjal kala suhtes allergilistel patsientidel esinenud ülitundlikkusreaktsioonide juhtude kohta ning sügeluse ja urtikaaria juhtude kohta, (millest mõnedel esines lähedane ajaline seos ravimi kasutamise ja kõrvaltoime tekkimise vahel ning ühel juhul ravimi manustamise lõpetamisel kõrvalnäht taandus), jõudis ravimiohutuse riskihindamise komitee seisukohale, et nende kõrvaltoimete põhjuslikku seost oomega-3-rasvhappe etüülestrite manustamisega ei saa välistada. Ravimiohutuse riskihindamise komitee leidis, et juhul kui see veel ei ole nii, tuleb need kõrvaltoimed lisada oomega-3-rasvhappe etüülestreid sisaldavate preparaatide ravimiteabesse. Lisaks tuleb ravimiteabesse lisada hoiatus, et oomega-3-rasvhappe etüülestreid tuleb kasutada ettevaatusega, kui patsiendil on teadaolevalt ülitundlikkus või allergia kala suhtes.

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

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Oomega-3-rasvhappe etüülestrite kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et toimeainena oomega-3-rasvhappe etüülestreid sisaldavate ravimite 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 oomega-3-rasvhappe etüülestreid 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 4.4

[Selles lõigus peab sisalduma järgmine hoiatus]

<Ravimi nimetus osastavas käändes> tuleb kasutada ettevaatusega patsientidel, kellel on teadaolev ülitundlikkus või allergia kala suhtes.

- Lõik 4.8

[Ravimpreparaatide puhul, mille ravimiteabes selle esinemissagedusega järgnevaid kõrvaltoimeid veel ei ole, tuleb need lisada alla sagedus "Teadmata"]

Sügelus

Urtikaaria

Pakendi infoleht

- Lõik 2

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne <Ravimi nimetus osastavas käändes> võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

[Selles lõigus peab sisalduma järgmine hoiatus]

- **kui te olete allergiline kala suhtes.**

- Lõik 4

[Ravimpreparaatide puhul, mille ravimiteabes selle esinemissagedusega järgnevaid kõrvaltoimeid veel ei ole, tuleb need lisada alla sagedus "Teadmata"]

Väga vähesel arvul inimestest on esinenud muud kõrvaltoimed, mille täpne esinemissagedus on teadmata

Sügelus

Sügelev lööve (nõgestõbi ehk urtikaaria)

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 oktoobris 2017
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	25. november 2017
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	24. jaanuar 2018