

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet paratsetamooli (IV formulatsioon) perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Paratsetamooli üleannustamine raseduse ajal

Kõnealuse ohutusaruande perioodil kogutud kõrvaltoime teatiste ja kirjanduse süstemaatilise ülevaate põhjal tuvastati võimalike kahjustuste tekkimise risk lootel emale atsetaminofeeni üleannustamise korral. Kirjanduse süstemaatilisel ülevaatamisel leiti oluline hulk ema atsetaminofeeni või paratsetamooli ägeda üleannustamise juhtusid raseduse ajal, mille tagajärjel tekkis 4%-l juhtudest ebasoodne mõju lootele, sealhulgas raseduse katkestamisega lõppenud loote väärarengud, loote ohuseisundi juhud mille tagajärjel oli näidustatud sünnituse esilekutsumine ja surnultsünnid. Lause *“Paratsetamooli üledoosi saanud rasedate naiste prospektiivsed andmed ei näidanud väärarengute riski suurenemist”* tuleb paratsetamooli IV formulatsiooni sisaldavate ravimipreparaatide ravimi omaduste kokkuvõttest kustutada, kuna see sõnum ei tee tervishoiutöötajaid teadlikuks loote võimalikust ohustamisest ema üledoosi korral. Pealegi puuduvad selle väite toetuseks piisavad teaduslikud tõendid.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Paratsetamooli sisaldavate ravimi(te) kohta tehtud järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et paratsetamooli (IV formulatsioon) sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muutused.

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 paratsetamooli (IV formulatsioon) sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühmasjaomastel 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 ravimi omaduste kokkuvõtte asjakohastesse lõikudesse (uus tekst allatõmmatud ja poolpaksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.6

~~Paratsetamooli üledoosi saanud rasedate naiste prospektiivsed andmed ei näidanud väärarengute riski suurenemist.~~

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 detsembris 2018
Kokkuleppe lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	26. jaanuar 2018
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	27. märts 2018