

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Arvestades kirjanduses saadaolevaid andmeid ja spontaanseid teateid väärarvitamise riski kohta ning tõenäolist toimemehhanismi, on ravimiohutuse riskihindamise komitee seisukohal, et põhjuslik suhe paratsetamooli/pseudoefedriini ning väärarvitamise riski vahel on vähemalt mõistlik võimalus. Ravimiohutuse riskihindamise komitee jõudis järeldusele, et paratsetamooli/pseudoefedriini sisaldavate ravimpreparaatide tooteteavet tuleb vastavalt muuta.

Olles tutvunud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel, nõustus inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm komitee üldiste teaduslike järeldustega ja soovitusel alustega.

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Paratsetamooli/pseudoefedriini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et paratsetamooli/pseudoefedriini sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse väljapakutud muudatused.

Koordineerimisrühm soovib muuta müügiloo (müügilubade) tingimusi.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiloa saanud 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

Hoiatus tuleb lisada järgmiselt.

Väärarvitamise riskid

Pseudoefedriiniga kaasneb väärarvitamise risk. Suuremad annused võivad lõpuks põhjustada toksilist toimet. Pidev kasutamine võib põhjustada taluvust, mille tulemuseks on üledoseerimise suurenenud risk. Soovitatavat maksimaalset annust ja ravi kestust ei tohi ületada (vt lõik 4.2).

Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne [ravimi nimetus] võtmist

Ühel [ravimi nimetus] toimeainetest, pseudoefedriinil, on potentsiaal väärarvitamiseks ja pseudoefedriini suured annused võivad olla toksilised. Pideval kasutamisel võib juhtuda, et [ravimi nimetus] võetakse soovitud toime saavutamiseks rohkem, kui on soovitatav annus, mille tulemuseks on üledoseerimise suurenenud risk. Soovitatavat maksimaalset annust ja ravi kestust ei tohi ületada (vt lõik 3).

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Koordineerimisrühma koosolek veebruar 2024
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	7. aprill 2024
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	6. juuni 2024