

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet fenüülpropanoolamiini perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Arvestades spontaansetest teadetest saadud andmeid südamepekslemise kohta, sealhulgas mõnel juhul lähedast ajalist seost, ravi katkestamisel kõrvaltoime taandumist ja/või ravi uuesti alustamisel taas tekkimist ning tõenäolist toimemehhanismi, peab ravimiohutuse riskihindamise komitee põhjuslikku seost fenüülpropanoolamiini ja südamepekslemise vahel vähemalt võimalikuks. Ravimiohutuse riskihindamise komitee jõudis järeldusele, et fenüülpropanoolamiini sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Fenüülpropanoolamiini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusele, et fenüülpropanoolamiini sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse väljapakutud muudatused.

Koordineerimisrühm soovib muuta müügiloa (müügilubade) tingimusi.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiloo 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 4.8

Organsüsteemi klassi „Südame häired“ tuleb lisada järgmine teadmata sagedusega kõrvaltoime:

Südame häired

Teadmata: südamepekslemine

Pakendi infoleht

- Lõik 4

Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

tugevad südamelöögid, mis võivad olla kiired või ebakorrapärased (südamepekslemine)

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Koordineerimisrühma koosolek jaanuaris 2025
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	16.03.2025
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	15.05.2025