

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Tuginedes uutele avaldatud andmetele ägeda generaliseerunud eksantematoosse pustuloosi (AGEP) (organsüsteemi klass „Naha ja nahaaluskoe kahjustused“) esinemise kohta, soovitatakse uuendada floroglutsinooli (PG) ja floroglutsinooli/trimetüülfloroglutsinooli (PG/TPG) sisaldavate ravimite ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.8 „Kõrvaltoimed“ ja pakendi infolehe lõiku 4.

Põhjendus: esitati keeruka ägeda generaliseerunud eksantematoosse pustuloosi juhtumi avaldatud kirjeldus (Brahimi N *et al.*, Ann Dermatol. Venereol. 2017 Jun). Tõenäolist põhjuslikku seost floroglutsinooliga (PG) toetavad AGEPi diagnoosi kinnitavad kliinilised ilmingud (arvutatud AGEPi skoor 10 tähendab, et AGEP on kindel), PG manustamise ja tüsistuse tekke usutav ajaline seos ning haiguse kadumine ravi katkestamisel ja taasteke ravi taasalustamisel. Seega tuleb vastavalt uuendada PG ja PG/TPG ravimi omaduste kokkuvõttes ja pakendi infolehel olevat ravimiteavet.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Floroglutsinooli, floroglutsinooli/trimetüülfloroglutsinooli kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et floroglutsinooli ja floroglutsinooli/trimetüülfloroglutsinooli 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 floroglutsinooli või floroglutsinooli/trimetüülfloroglutsinooli 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

- Lõik 4.8

Lisada praegusesse kõrvaltoimete koondtabelisse.

Organsüsteemi klass	Kõrvaltoime eelistermin	Sagedus
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	<i>Äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos</i>	<i>Teadmata</i>

Pakendi infoleht

- Lõik 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Esinemissagedus teadmata:

- *Laialdane punane ketendav lööve koos nahaaluste sõlmede ja villide ning palavikuga ravi alustamisel (äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos).*

Nende sümptomite tekkimisel lõpetage selle ravimi kasutamine ja võtke otsekohe ühendust oma arstiga või pöörduge meditsiinasutusse.

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma mai 2019 koosolek
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	11.07.2019
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	09.09.2019