

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Arvestades olemasolevaid andmeid urtikaaria kohta spontaansetest teadetest, sealhulgas kahel juhul lähedast ajalist seost, kõrvaltoime taandumist ravimi ärajätmisel ja taastekkimist ravi alustamisel, leiab ravimiohutuse riskihindamise komitee, et põhjuslik seos fosfokreatiini ja urtikaaria vahel on vähemalt mõistlik võimalus. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et fosfokreatiini 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

Fosfokreatiini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et fosfokreatiini 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

Järgmised kõrvaltoimed tuleb lisada naha ja nahaaluskoe kahjustuste organsüsteemi klassi teadmata sagedusega:

Urtikaaria

Pakendi infoleht

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Teadmata (esinemissagedust ei saa olemasolevate andmete alusel hinnata):

Sügelev lööve (nõgestõbi)

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Koordineerimisrühma koosolek juulis 2025
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	7. september 2025
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	6. november 2025