

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Arvestades spontaansetest teadetest saadaolevaid andmeid kehakaalu suurenemise ja söögiisu suurenemise kohta, sh neli kõrvaltoime taandumise juhtu pärast annuse vähendamist või ravi lõpetamist, ja võttes arvesse usutavat toimetehhanismi, peab ravimiohutuse riskihindamise komitee põhjuslikku seost pipamperooni ja kehakaalu suurenemise ning söögiisu suurenemise vahel vähemalt põhjendatult võimalikuks. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et pipamperooni sisaldavate ravimite ravimiteabesse tuleb teha asjakohased muudatused.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Pipamperooni kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et pipamperooni 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 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 4.8. Kõrvaltoimed

Organsüsteemi klassi „Ainevahetus- ja toitumishäired“ tuleb lisada järgmised kõrvaltoimed esinemissagedusega „teadmata“.

Kehakaalu suurenemine

Söögiisu suurenemine

Pakendi infoleht

Lõik 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

Kehakaalu suurenemine, söögiisu suurenemine

Arvestades kirjandusest saadaolevaid andmeid peab ravimiohutuse riskihindamise komitee põhjuslikku seost pipamperooni ja lastel pikaajalise kasutamisega seotud riskide vahel lastel vähemalt põhjendatult võimalikuks Seetõttu järeldas ravimiohutuse riskihindamise komitee, et lastel ja noorukitel vanuses alla 18 aastat kasutamiseks heaks kiidetud pipamperooni sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb muuta. Müügiloa hoidjad peavad kohandama alloleva teksti nende individuaalsete ravimpreparaatide ravimiteabega, arvestades juba kasutatavat sõnastust riiklikes ravimiteabe dokumentides, nagu on kohaldatav. Kui ravimiteabe olemasolev sõnastus on rangem, tuleb säilitada olemasolev sõnastus.

Ravimi omaduste kokkuvõte

Lõik 4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Tuleb lisada järgmine hoiatus.

~~Lapsed ja noorukid vanuses alla 18 aasta~~**Lapsed**

Peatselt pärast ravi alustamist tuleb uuesti hinnata kliinilist ravivastust ja vajadus raviga jätkata. Pärast ägedat faasi ravi vajavatel patsientidel tuleb kasulikkust ning riske pidevalt hinnata ja vajadust ravi jätkamise järele tuleb regulaarselt hinnata.

Pakendi infoleht

Lõik 3. Kuidas X'i võtta/kasutada

Kasutamine lastel ja noorukitel

Peatselt pärast ravi alustamist kontrollib teie lapse arst, kas pipamperoon toimib piisavalt hästi ja kas teie laps veel vajab seda. Kui on vaja ravi jätkata, kontrollib teie lapse arst regulaarselt, kas pipamperoon ikka toimib ja kas seda on ikka vaja võtta/kasutada.

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	koordineerimisrühma koosolek juunis 2026
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	10. august 2026
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	09. oktoober 2026

I LISA

RAVIMIOHUTUSE RISKIHINDAMISE KOMITEE hindamisaruanne PERIOODILISE OHUTUSARUANDE KOHTA