

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Koondandmete, sh kirjanduse ja spontaansete kõrvaltoime teatiste hindamise põhjal, on ravimiohutuse riskihindamise komitee seisukohal, et põhjuslikku seost isheemilise koliidi ja pseudoefedriini, atsetüülsalitsüülhappe/pseudoefedriini kasutamise vahel ei saa välistada. Seetõttu soovitatakse ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.4 lisada isheemilise koliidi hoiatus ning lõigus 4.8 loetleda see teadmata esinemissagedusega kõrvaltoimena. Pakendi infolehte tuleb vastavalt täiendada.

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

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Pseudoefedriini, atsetüülsalitsüülhappe/pseudoefedriini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et pseudoefedriini, atsetüülsalitsüülhappe/pseudoefedriini sisaldavate ravimite 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 müügilube tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele pseudoefedriini, atsetüülsalitsüülhappe/pseudoefedriini sisaldavatele ravimitele, soovitab inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/müügiloo 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 4.4

Tuleb lisada järgmine hoiatus:

Isheemiline koliit

Mõnedel juhtudel on pseudoefedriini kasutamisel teatatud isheemilise koliidi tekkest. Järsku algava kõhuvalu, rektaalse veritsuse või isheemilise koliidi teiste sümptomite tekkimisel tuleb lõpetada pseudoefedriini kasutamine ja pöörduda arsti poole.

- Lõik 4.8

Järgmine kõrvaltoime tuleb lisada organsüsteemi klassi "Seedetrakti häired" alla, teadmata esinemissagedusega:

- **Isheemiline koliit**

Pakendi infoleht

- Lõik 2

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

<Ravimi nimetus> kasutamisel võib tekkida järsku algav kõhuvalu või veritsus pärasoolest, mille põhjuseks on käärsoole põletik (isheemiline koliit). Kui teil tekivad need seedetrakti sümptomid, lõpetage <ravimi nimetus> kasutamine ja võtke ühendust või pöörduge viivitamatult arsti poole. Vt lõik 4.

- Lõik 4

Esinemissagedus "Teadmata"

Ebapiisavast verevarustusest tingitud käärsoole põletik (isheemiline koliit)

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek veebruaris 2019
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	13. aprill 2019
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	12. juuni 2019