

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Arvestades olemasolevaid andmeid anafülaktilise šoki kohta spontaansetest teadetest, sealhulgas kolme võimaliku põhjusliku seosega juhtu ja kirjanduses kirjeldatud võimalikku/tõenäolist juhtu ning seda, et anafülaktiline šokk võib olla osa allergilisest reaktsioonist / anafülaktilisest reaktsioonist, mis on juba toodud ravimiteabes ja on ropivakaiini teadaolev risk, peab juhtliikmesriik põhjuslikku seost ropivakaiini ning anafülaktilise šoki vahel vähemalt põhjendatud võimaluseks. Juhtliikmesriik järeldas, et ropivakaiini sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

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

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Ropivakaiini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et ropivakaiini 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 {EURD nimekirjas toodud toimeainet (toimeaineid)} sisaldavatele ravimitele, soovib 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 4.8

Järgnev(ad) kõrvaltoime(d) tuleb muuta organsüsteemi immuunsüsteemi häirete klassi all harva esinevaks:

allergilised reaktsioonid (anafülaktilised reaktsioonid, anafülaktiline šokk, angioneurootiline turse ja urtikaaria)

Pakendi infoleht

- Pakendi infolehe lõik 4:

Tähtsad kõrvaltoimed, mille tekkimist tuleb jälgida:

rasked allergilised reaktsioonid (nagu anafülaksia, sealhulgas anafülaktiline šokk) on harvad, tekivad 1 kuni 10 kasutajal 10 000-st. Võimalike sümptomite hulka kuuluvad äkki algav lööve, sügelus või nõgeslööve; näo, huulte, keele või muude kehaosade turse; õhupuudus, vilisev hingamine või hingamisraskused; teadvuse kaotuse tunne. Õelge kohe oma arstile, kui teile tundub, et [ravimi nimi] põhjustab allergilist reaktsiooni.

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 mais 2023
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	9. juuli 2023
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	7. september 2023