

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet naatriumtsitraadi/naatriumlaaurüülsulfoatsetaadi, naatriumtsitraadi/naatriumlaaurüülsulfoatsetaadi/sorbitooli perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Arvestades kättesaadavaid andmeid tõsistest spontaansetest teadetest anafülaktiliste reaktsioonide ja anafülaktiliste šokkide kohta, mõnel juhul lähedase ajalise seose ja ühel juhul anafülaktilise reaktsiooni taandumist ravimi ärajätmisel ja taastekkimist ravi uuesti alustamisel, tuvastas ravimiohutuse riskihindamise komitee põhjusliku seose naatriumtsitraadi/naatriumlaaurüülsulfoatsetaadi/sorbitooli ja anafülaktilise reaktsiooni või anafülaktilise šoki kõrvaltoime vahel. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldab, et sümptomaatilise kõhukinnisuse raviks näidustatud naatriumtsitraadi/naatriumlaaurüülsulfoatsetaati ja naatriumtsitraadi/naatriumlaaurüülsulfoatsetaati/sorbitooli sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

Tuleb märkida, et teatavate riikide ravimiteave nende ravimite kohta juba sisaldab neid kõrvaltoimeid; nende ravimite puhul ei ole ajakohastamine vajalik.

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

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Naatriumtsitraadi/naatriumlaaurüülsulfoatsetaadi, naatriumtsitraadi/naatriumlaaurüülsulfoatsetaadi/sorbitooli kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et naatriumtsitraadi/naatriumlaaurüülsulfoatsetaati, naatriumtsitraadi/naatriumlaaurüülsulfoatsetaati/sorbitooli sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm soovib muuta müügiloo (müügilubade) tingimusi.

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

Ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 4.8 tuleb organsüsteemi klassi „**immuunsüsteemi häired**“ esinemissagedusega „teadmata“ lisada järgmine kõrvaltoime:

Anafülaktiline reaktsioon

Ülitundlikkus (nt urtikaaria)

Pakendi infoleht

Lõik 4 – Võimalikud kõrvaltoimed

Lõpetage ravimi <ravimi nimetus> võtmine ja võtke viivitamata ühendust arstiga, kui märkate mõnda järgmistest kõrvaltoimetest:

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- **Äkiline raske allergiline reaktsioon, millega kaasnevad hingamisraskused, tursed, kiired südamelöögid, higistamine, peapööritus, teadvusekaotus (anafülaktiline reaktsioon, sealhulgas šokk).**

Kuna anafülaktilisi reaktsioone peetakse rasketeks kõrvalnähtudeks, tuleb see teave kõigepealt esitada silmatorkavalt pakendi infolehe lõigus 4.

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 oktoobris 2025
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	30. november 2025
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	29. jaanuar 2026