

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Arvestades saadaolevate andmetega sotalooli kasutamise seotud alopeetsia, hüperhidroosi ja trombotsütopeeniat, sh lähedase ajalise seosega juhud, ning sellega, et tegemist on beetablokaatoritele omaste kõrvaltoimetega, peab juhtliikmesriik sotalooli ning alopeetsia, hüperhidroosi ja trombotsütopeeniat vahelist põhjuslikku seost piisavalt tõenäoliseks.

Ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.8 tuleb lisada kõrvaltoimed „alopeetsia, hüperhidroos ja trombotsütopeenia“, esinemissagedus „teadmata“. Pakendi infolehte tuleb vastavalt uuendada.

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

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Sotalooli kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et sotalooli 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 sotalooli sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejal/müügiloo hoidjal 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

Järgmised kõrvaltoimed tuleb lisada organsüsteemi klassi „Naha ja nahaaluskoe kahjustused“ alla esinemissagedusega „teadmata“:

- **alopeetsia**
- **hüperhidroos**

Järgmised kõrvaltoimed tuleb lisada organsüsteemi klassi „Vere ja lümfisüsteemi häired“ alla esinemissagedusega „teadmata“:

- **trombotsütopeenia**

Pakendi infoleht

- Lõik 4

Muud kõrvaltoimed

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- **juuste väljalangemine**
- **liigihigistamine**
- **trombotsüütide ehk vereliistakute ebatavaliselt väike sisaldus veres**

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 aprillis 2020
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	14.06.2020
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	13.08.2020