

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet sojaoa fosfolipiidide (suukaudseks kasutamiseks) perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Võttes arvesse kättesaadavaid andmeid kõrgeenenud vererõhu, südamepekslemise, pearingluse ning iivelduse ja oksendamise kohta kirjandusest, spontaanseid teateid, sealhulgas juhtumeid, mis tiheda ajalise seosega ja positiivse tulemusega, ning arvestades usutavat toimemehhanismi, leiab PRAC et vähemalt mõistlikul määral on usutav põhjuslik seos sojaoa fosfolipiidide (suukaudseks kasutamiseks) ja vererõhu tõusu, südamepekslemise, pearingluse ning iivelduse ja oksendamise vahel. PRAC jõudis järeldusele, et sojaoa fosfolipiide sisaldavate toodete (suukaudseks kasutamiseks) teavet tuleks vastavalt muuta.

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

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Sojaoa fosfolipiidide (suukaudseks kasutamiseks) kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et sojaoa fosfolipiide (suukaudseks kasutamiseks) 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 sojaoa fosfolipiidide (suukaudseks kasutamiseks) 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

SOC uuringute alla tuleks lisada järgmine kõrvaltoime sagedusega "teadmata":

Vererõhu tõus

Järgmised kõrvaltoimed tuleks lisada SOC südamehaiguste alla sagedusega "teadmata":

Südamepekslemine

Närvisüsteemi häirete all tuleb lisada järgmine kõrvaltoime sagedusega "teadmata":

Pearinglus

Järgmised kõrvaltoimed tuleks lisada SOC alla Seedetrakti häired sagedusega "teadmata":

~~kõhukaebused~~ **Iiveldus; Oksendamine**

Pakendi infoleht

- Lõik 4

Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete põhjal

- Kõrgenenud vererõhk

- Südamepekslemine

- Pearinglus

- Iiveldus; Oksendamine ~~kõhukaebused~~

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 juunis 2022
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	08.08.2022
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	06.10.2022