

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet terasosiini perioodilise ohutusuaruande (perioodiliste ohutusuaruannete) kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Arvestades kirjandusest ja spontaansetest teadetest kättesaadavaid andmeid ninakinnisuse kohta, on ravimiohutuse riskihindamise komitee seisukohal, et põhjuslik seos terasosiini ja „ninakinnisuse“ vahel on vähemalt mõistlikult võimalik. Ravimiohutuse riskihindamise komitee jõudis järeldusele, et terasosiini sisaldavate preparaatide tooteteavet tuleb vastavalt muuta.

Olles vaadanud läbi ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusi, nõustub inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühm ravimiohutuse riskihindamise komitee üldiste järelduste ja soovitusi alustega.

Müügilubade tingimuste muutmise alused

Terasosiini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühm arvamisel, et terasosiini sisaldava(te) ravimpreparaadi (ravimpreparaatide) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse soovitatud muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühm soovib muuta müügiloa (müügilubade) tingimusi.

II lisa

Siseriiklikult lubatud ravimpreparaatide tooteteabe muudatused

Tooteteabe asjakohastesse jaotistesse tehtavad muudatused on järgmised (uus tekst on **allajoonitud ja rasvases kirjas**, kustutatud tekst on läbi kriipsutatud).

Ravimi omaduste kokkuvõte

Jaotis 4.8

Järgmine kõrvaltoime (järgmised kõrvaltoimed) tuleb lisada organsüsteemide klassi „Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired“ esinemissagedusega teadmata.

Ninakinnisus

Pakendi infoleht

Jaotis 4

Teadmata (olemasolevate andmete põhjal ei saa sagedust hinnata).

Kinnine nina

III lisa

Käesoleva seisukoha rakendamise ajakava

Käesoleva seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koostöörühm seisukohta vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koostöörühma 2024. aasta juuli koosolek
Seisukoha lisade tõlgete edastamine riikide pädevatele asutustele:	8. september 2024
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (muudatuse esitamine müügiloa hoidja poolt):	7. november 2024