

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet tiokolkikosiidi ja paratsetamooltiokolkikosiidi perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Võttes arvesse kättesaadavaid kirjandusandmeid riskide kohta, spontaanseid teateid, sealhulgas mitmel juhul lähedast ajalist seost, nähtude taandumist ravi katkestamisel ja/või taastekkimist ravi taasalgustamisel, on ravimiohutuse riskihindamise komitee arvamusel, et põhjuslik seos süstitavates ravimvormides esineva tiokolkikosiidi ja süstekoha reaktsioonide, sealhulgas Nicolau sündroomi vahel on vähemalt mõistlik võimalus. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et süstitavates ravimvormides tiokolkikosiidi sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Tiokolkikosiidi ja paratsetamooltiokolkikosiidi kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et tiokolkikosiidi ja paratsetamooltiokolkikosiidi sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Koordineerimisrühm soovib muuta müügiloa (müügilubade) tingimusi.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiloo saanud 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

Organsüsteemi klassi „Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid“ tuleb lisada järgmised kõrvaltoimed esinemissagedusega „teadmata“:

- **süstekoha reaktsioonid, sh valu, erüteem, turse süstekohal**
- **naha medikamentoosne emboolia (Nicolau sündroom)**

Süstitavates ravimvormides toimeainet tiokolkikosiidi sisaldavate ravimite ravimiteabes soovitatakse teha järgmised muudatused (uus tekst **alla joonitud ja paksus kirjas**, kustutatud tekst läbi kriipsutatud):

Pakendi infoleht

Lõik 4 – Võimalikud kõrvaltoimed

Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

Süstekoha reaktsioonid, sh valu, punetus, turse, kõvad külmud, haavandid ja verevalumid süstekohal. Selle tagajärjel võivad süstekoha nahk ja nahaalused koed muutuda mustaks ja tekkida nekroos, mis paraneb armistumise teel, tuntud ka Nicolau sündroomina.

III lisa
Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma veebruari 2025 koosolek
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	13. aprill 2025
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	12. juuni 2025