

## **I lisa**

### **Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused**

## **Teaduslikud järeldused**

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet tiksokortooli ja kloorheksidiinglükonaadi/tiksokortoolpivalaadi perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised:

Kumulatiivselt on teatatud 18 mittetõsisest raviveast Neist 3 juhul kõnealuse ohutusaruande perioodil ja 9 juhul kumulatiivselt oli tegemist ravimi ebaõige manustamisviisiga, millest kaks juhtu esinesid lastel. Neil juhtudel manustasid lapsevanemad tiksokortooli ja kloorheksidiinglükonaadi/tiksokortoolpivalaadi ninatilku valesse manustamiskohta (silma- või kurku). Kõnealuses perioodilises ohutusaruandes toodud teabe alusel otsustas ravimiohutuse riskihindamise komitee, et patsiendi infolehe lõike 1 ja 3 tuleb muuta, et selgitada paremini intranasaalseks kasutamiseks ettenähtud tiksokortooli ja kloorheksidiinglükonaadi/tiksokortoolpivalaadi õiget manustamisviisi.

Ravimiohutuse riskihindamise komitee leidis läbi vaadatud perioodilises ohutusaruandes esitatud andmeid silmas pidades, et muutused tiksokortooli ja kloorheksidiinglükonaadi/tiksokortoolpivalaadi sisaldavate ravimipreparaatide ravimiteabes on õigustatud.

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

## **Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused**

Tiksokortooli ja kloorheksidiinglükonaadi/tiksokortoolpivalaadi kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamuseks, et tiksokortooli ja kloorheksidiinglükonaadi/tiksokortoolpivalaadi sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse soovitud muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiloo (müügilubade) tingimusi tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele tiksokortooli ja kloorheksidiinglükonaadi/tiksokortoolpivalaadi sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm ka nende müügilubade tingimusi vastavalt muuta.

## **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)

#### **Pakendi infoleht**

- 1. lõik, „Mis ravim on [ravimi nimi] ja milleks seda kasutatakse”

##### *„Näidustused*

See ravim on näidustatud ainult nasaalseks kasutamiseks ninaneelu põletikuliste ja allergiliste ilmingute raviks: allergiline riniit, sesoonne riniit, äge ja krooniline kongestiivne riniit, vasomotoorne riniit.”

- 3. lõik, „Kuidas [ravimi nimi] kasutada”

##### *„Manustamisviis*

Ainult nasaalseks kasutamiseks, ärge pihustage ravimit silmadesse ega suhu.

Ärge alla neelake. [...]”

### **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, juuli 2017 |
| Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:                                            | 02.11.2017                                                                                                        |
| Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):                                   | 01.11.2017                                                                                                        |