

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet tolperisooni perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised:

Tolperisooni üleannustamine

Põhinedes Šveitsis asuvast mürgistuskeskusest teatatud andmete analüüsile tolperisooni üleannustamise kohta patsientidel, kes võtsid tolperisooni monoteraapiana või kombinatsioonis mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega, soovib ravimiohutuse riskihindamise komitee täiendada tolperisooni sisaldavate ravimite ravimi omaduste kokkuvõttes teavet tolperisooni üleannustamise kohta.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Tolperisooni kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et tolperisooni sisaldavate ravimite kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muutused.

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 tolperisooni sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/müügiloa 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 4.9 Üleannustamine

Üleannustamise sümptomid võivad hõlmata uimasust, seedetrakti sümptomeid (iiveldus, oksendamine, epigastralne valu), tahhükardiat, hüpertensiooni, bradükineesiat ja vertiigot. Rasketel juhtudel teatati ka krampihoogude, respiratoorse depressiooni, apnoe ja kooma tekkest.

Tolperisoonil puudub spetsiifiline antidoot ning soovitatav on sümptomaatiline ravi.

Pakendi infoleht

- Lõik 3: Kui te võtate X'i rohkem kui ette nähtud:

Üleannustamise sümptomid võivad hõlmata unisust, seedetrakti sümptomeid (nagu iiveldus, oksendamine, valu ülakõhus), kiiret südamerütmi, kõrget vererõhku, liigutuste aeglustumist ja pöörlemise tunnet. Rasketel juhtudel teatati ka krampihoogudest, hingamise aeglustumisest või lakkamisest ja kooma tekkest.

Üleannustamise korral, võtke otsekohe ühendust oma arsti, apteekri või erakorralise meditsiini osakonnaga.

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 jaanuaris 2020
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	15. märts 2020
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	14. mai 2020