

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet trimetasidiini perioodilise ohutusaruande kohta, on teaduslikud järeldused järgmised:

Andmete analüüs näitab, et ohutusaruande perioodil on müügiloo hoidjale teatatud 25 uuest "vertiigo" juhust. Kokku on turuletulekujärgsel perioodil teatatud 86 "vertiigo" juhust, millest 16 peeti tõsiseks. Kumulatiivselt on esinenud suurel hulgal juhtusid, kus ravimi kasutamise katkestamisel kõrvaltoime taandus ja mõnesid juhtusid, kus kõrvaltoime tekkis ravimi taaskasutamisel uuesti. Kuigi paljude "vertiigo" juhtude puhul esines põhjusliku seose hindamist segavaid faktoreid, ei saa 18 juhu puhul 86-st põhjuslikku seost trimetasidiiniga välistada.

Vastavalt kirjanduses avaldatud andmetele, võib "vertiigo", eriti eakatel, põhjustada kukkumisi, mis omakorda võivad viia puude tekkeni. Võttes arvesse ülaltoodud teavet, tuleb ravimiteabesse lisada "vertiigo" tekkerisk esinemissagedusega "teadmata".

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

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Trimetasidiini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisgrupp arvamusel, et trimetasidiini sisaldavate ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisgrupp on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügilube tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele trimetasidiini sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisgrupp ka nende müügilube vastavalt muuta.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes

Täiendused, mis tuleb teha ravimiteabe vastavatesse lõikudesse (uus tekst **allatõmmatud ja paksus kirjas**, kustutatud tekst ~~läbikriipsutatud~~)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.8

Toote omaduste kokkuvõtte "Kõrva ja labürindi kahjustused" hulka tuleks lisada järgmine kõrvaltoime, mille esinemissagedus on "teadmata".

- **Vertiigo**

Pakendi infoleht

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Muud kõrvaltoimed

Muud kõrvaltoimed on esinenud väga väiksel hulgal inimestel, kuid nende täpne sagedus on teadmata:

"peapööritus (vertiigo)"

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikkuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisgrupi seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikkuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisgrupi koosolek märtsis 2017
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	6. mai 2017
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	5. juuli 2017