

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet valatsikloviiri perioodilis(t)e ohutusaruande (-aruannete) kohta, on teaduslikud järeldused järgmised:

Silmas pidades kirjandusest ja spontaansetest teatistest saadud andmeid tubulointerstitsiaalse nefriidi riski kohta, sealhulgas mõningatel juhtudel lähedast ajalist seost, kõrvaltoime taandumist ravi lõpetamise järgselt ning võttes arvesse ravimi usutavat toimemehhanismi, on ravimiohutuse riskihindamise komitee arvamusel, et seos valatsikloviiri ja tubulointerstitsiaalse nefriidi vahel on vähemalt põhjendatult võimalik. Ravimiohutuse riskihindamise komitee jõudis järeldusele, et valatsikloviiri sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

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

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 valatsikloviiri 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 4.8

Järgmine kõrvaltoime tuleb lisada organsüsteemi klassi „Neerude ja kuseteede häired“ alla esinemissagedusega „teadmata“:

Neerude ja kuseteede häired

Teadmata: tubulointerstitsiaalne nefriit

Pakendi infoleht

- Lõik 4

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- **neerupõletik (tubulointerstitsiaalne nefriit)**

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 septembris 2022
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	30. oktoober 2022
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	29. detsember 2022