

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet valproehappe, naatriumvalproaadi, pivoksiilvalproaadi, seminaatriumvalproaadi, valpromiidi, vismutvalproaadi, kaltsiumvalproaadi ja magneesiumvalproaadi perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Uuringutest, spontaansete kõrvaltoimeteatiste hulgast, kirjandusest ja kliinilistest uuringutest on tuvastatud diploopia juhtusid patsientidel, kes on saanud ravi valproaadiga. Seetõttu tegi müügiloo hoidja ettepaneku lisada see kõrvaltoime ravimiteabesse ning ravimiohutuse riskihindamise komitee toetab seda ettepanekut. Ameerika Ühendriikides ravimiteabes kajastatud uuringu ning 9 asjassepuutuva uuringu koondandmete alusel leiab ravimiohutuse riskihindamise komitee, et kõrvaltoime „diploopia“ tuleb kajastada ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 4.8 sagedusmääratlusega „harva“.

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

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Valproehappe, naatriumvalproaadi, pivoksiilvalproaadi, seminaatriumvalproaadi, valpromiidi, vismutvalproaadi, kaltsiumvalproaadi ja magneesiumvalproaadi kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et valproehappe, naatriumvalproaadi, pivoksiilvalproaadi, seminaatriumvalproaadi, valpromiidi, vismutvalproaadi, kaltsiumvalproaadi ja magneesiumvalproaadi 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 valproehapet, naatriumvalproaati, pivoksiilvalproaati, seminaatriumvalproaati, valpromiidi, vismutvalproaati, kaltsiumvalproaati ja magneesiumvalproaati sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/müügiloo 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, „Kõrvaltoimed“

Järgnev kõrvaltoime tuleb lisada organsüsteemi klassi „Närvisüsteemi häired“ sagedusmääratlusega „harv“:

Diploopia

Pakendi infoleht

- Lõik 4, „Võimalikud kõrvaltoimed“

Järgnev kõrvaltoime tuleb lisada sagedusmääratlusega „harv“:

Kahelinägemine

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 september 2018
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	03.11.2018
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	02.01.2019