

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet ksülometasoliini perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Pidades silmas spontaansetest teadetest riski kohta saadaolevaid andmeid, sealhulgas ajaliselt lähedased seosed, korduvjuhtumid ravi taasalustamisel ja arvestades tõenäolise toimemehhanismiga, peab juhtliikmesriik põhjuslikku seost ksülometasoliini ja ninaverejooksu vahel vähemalt võimalikuks.

Ravimiteavet tuleks uuendada, lisades ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.8 kõrvaltoime "epistaksis" esinemissagedusega "aeg-ajalt". Pakendi infolehte tuleb vastavalt uuendada.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Ksülometasoliini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et ksülometasoliini 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 ksülometasoliini sisaldavatele ravimitele, soovitab 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

Järgnev kõrvaltoime tuleb lisada organsüsteemi klassi "Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired" alla esinemissagedusega "aeg-ajalt":

Epistaksis

Pakendi infoleht

4. Võimalikud kõrvaltoimed

"Aeg-ajalt"

Ninaverejooksud

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 2021
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	14.03.2021
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	13.05.2021