

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Arvestades kirjanduse andmeid teatistest, mis viitavad põhjuslikule seosele rivastigmiini ja pleurototoonuse vahel ja milles teatatakse kõrvaltoime taandumisest ravimi ärajätmisel ja/või taastekkimisest ravi alustamisel, kaasa arvatud mõned juhud, kus toime on sõltunud annuse suurusest ning pidades silmas võimalikku klassitoimet, on soovitatav rivastigmiini sisaldavate preparaatide ravimiteabesse kõrvaltoimena lisada pleurototoonus, mis on tuntud ka kui Pisa sündroom.

Olles läbi vaadanud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusi, nõustub inimravimite komitee ravimiohutuse riskihindamise komitee üldiste järelduste ja soovitusi alustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Rivastigmiini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite komitee arvamusel, et rivastigmiini sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski tasakaal ei muutu, kui ravimiteabes tehakse väljapakutud muudatused.

Inimravimite komitee soovib muuta müügiloa (müügilubade) tingimusi.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiloo saanud ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimi omaduste kokkuvõtte asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

- Lõik 4.8

Organsüsteemi klassi „Närvisüsteemi häired” tuleb esinemissagedusega „Teadmata” lisada kõrvaltoime **Pleurototoonus (Pisa sündroom)**

Muudatused, mis tuleb teha pakendi infolehe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

- Lõik 4 – Võimalikud kõrvaltoimed

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

Pisa sündroom (lihaste tahtmatud kokkutõmbed koos keha ja pea ebanormaalse paindumisega ühele küljele)