

## **I lisa**

### **Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused**

## **Teaduslikud järeldused**

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet etüüülöstradiool/etonogestreeli perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Võttes arvesse olemasolevaid andmeid kliinilistest uuringutest ja arvestades tõendatud põhjuslikku seost etüüülöstradiool/etonogestreeli ja urtikaaria vahel, on ravimiohutuse riskihindamise komitee arvamusel, et praegune esinemissagedus „teadmata“ tuleb muuta esinemissageduseks „aeg-ajalt“. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et etüüülöstradiool/etonogestreeli sisaldavate ravimpreparaatide ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

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

## **Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused**

Etüüülöstradiool/etonogestreeli kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et etüüülöstradiool/etonogestreeli 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 etüüülöstradiool/etonogestreeli 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**

Muuta kõrvaltoime urtikaaria esinemissagedust:

~~Teadmata~~ Aeg-ajalt: urtikaaria

### **Pakendi infoleht**

#### **Lõik 4: võimalikud kõrvaltoimed**

Lisada järgmine kõrvaltoime:

Aeg-ajalt: nõgestõbi

### **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 veebruaris 2021
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	12. aprill 2021
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	10. juuni 2021