

Lisa I

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee (PRAC) hindamisaruannet hüdroksükarbamiidi (v.a tsentraalselt registreeritud ravimid) perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Tuvastati suur arv hüdroksükarbamiidi manustamise juhte, mille järgselt teatati interstiaalse kopsuhaiguse tekkimisest, sealhulgas juhte, mille korral tekkis ravi taasalustamisel haigus uuesti, juhte, mille korral ravimi kasutamise lõpetamisel haigus taandus ning surmaga lõppenud juhte. Haigus puhkemisaeg kõikus päevadest kuni mitme aastani pärast ravimi kasutamist ja ei ole seetõttu ennustatav. Enamikul juhtudel taandus haigus pärast hüdroksükarbamiid-ravi katkestamist ja kortikosteroidide manustamist. Sellest järelduvalt ning arvestades suurt arvu juhte, mille korral hüdroksükarbamiidi seost interstiaalse kopsuhaiguse tekkimisega ei saanud välistada, ja samuti arvestades selle kõrvaltoime raskusastet, leiti, et on õigustatud muudatused ravimi omaduste kokkuvõtte lõikudes 4.4 ja 4.8.

Mitte-melanoomse nahavähi teke on hüdroksükarbamiidi kasutamisega kaasnev teadaolev risk. Kõige sagedamini areneb see naha päikesele avatud piirkondades Fitzpatricku I ja II nahatüübiga patsientidel ning vanematel patsientidel nende suurema kumulatiivse UV-kiirgusega kokkupuute tõttu. Täheldatud on nahavähi teket korduvalt ja veel mitu aastat pärast hüdroksükarbamiid-ravi lõpetamist, mistõttu on vajalik patsientide pikaajaline jälgimine. Sellest järelduvalt tuleb ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.4 lisada nahavähi ohu minimeerimiseks vajalik teave.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm (CMDh) nõustub Ravimiohutuse riskihindamise komitee (PRAC) järeldustega.

Müügilubade tingimuste muutmise alused

Hüdroksükarbamiidi (v.a tsentraalselt registreeritud ravimid) kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on CMDh arvamusel, et hüdroksükarbamiidi (v.a tsentraalselt registreeritud ravimid) sisaldavate ravimite riski ja kasu suhe jääb samas, kui ravimiteabesse tehakse vastavad muudatused.

CMDh on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügilube muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele hüdroksükarbamiidi sisaldavatele ravimitele (v.a tsentraalselt registreeritud ravimid), soovib CMDh asjassepuutuvatel liikmesriikidel ja müügiloo taotlejatel/hoidjatel seda CMDh seisukohta arvesse võtta.

Lisa II

Riigis lubatud ravimite tooteteabe täiendused ja parandused

Tooteteabe asjakohastesse lõikudesse sisse viidavad täiendused ja parandused (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud).

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.4

Lisada tuleks järgmised hoiatused.

Patsientidel, kellele on pikaajaliselt manustatud hüdroksükarbamiidi, on esinenud nahavähki. Patsientidel tuleks soovitada kaitsta oma nahka päikesekiirguse eest. Lisaks peaksid patsiendid ise kontrollima oma nahka nii ravi ajal hüdroksükarbamiidiga kui pärast ravi lõppemist ning korraliste järelvisiitide käigus tuleks patsiente kontrollida sekundaarsete pahaloomuliste kasvajate suhtes.

(...)

Hingamissüsteemi häired:

Patsientidel, kellel on ravitud müeloproliferatiivset kasvajat, on esinenud interstitiaalseid kopsuhaigusi, sh kopsufibroosi, kopsu infiltratsiooni, pneumoniiti ja alveoliiti / allergilist alveoliiti, sh surmaga lõppenud juhte. Patsiente, kellel tekib pürektsia, köha, düspnoe või mõni muu hingamisteede probleem, tuleks hoolikalt jälgida, uurida ja ravida. Hüdroksükarbamiid-ravi kohene katkestamine ja kortikosteroidiravi alustamine võib viia tekkinud kopsuhaiguse paranemisele (vt lõiku 4.8)

- Lõik 4.8

Organsüsteemi klassi „Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired“ tuleks lisada järgmised teadmata sagedusega kõrvaltoimed:

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

Teadmata: Interstiaalne kopsuhaigus

Pakendi infoleht

Lõik 2

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Patsientidel, kellele on pikaajaliselt manustatud hüdroksükarbamiidi, on esinenud nahavähki. Kaitske oma nahka päikesekiirguse eest ja kontrollige ise regulaarselt oma nahka nii ravi ajal hüdroksükarbamiidiga kui ka pärast ravi lõppemist. Korraliste järelvisiitide käigus kontrollib teie nahka ka arst.

Lõik 4

Järgmiste sümptomite korral pöörduge koheselt arsti poole:

palavik, köha või hingamisraskused. Need võivad olla raske kopsuhaiguse tundemärgid (esinemissagedus teadmata)

Lisa III

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek juulis 2018
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	8. september 2018
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse):	7. november 2018