

## **I lisa**

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

## **Teaduslikud järeldused**

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet lenograstiimi perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised:

Juhtiva liikmesriigi poolt läbivaadatud ohutuse ja efektiivsuse andmete põhjal ja võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee märkusi, leiab ravimiohutuse riskihindamise komitee, et toimeainet lenograstiim sisaldavate ravimite kasu/riski suhe jääb samaks, kuid soovib muuta müügiloa (müügilubade) tingimusi järgmiselt:

Uuendada ravimi omaduste kokkuvõtte lõike 4.4 ja 4.8, lisades venoosse ja arteriaalse trombemboolia juhud teadmata esinemissagedusega, ning uuendada lõiku 4.8, lisades C-reaktiivse valgusisalduse suurenemise teadmata esinemissagedusega. Vastavalt uuendatakse ka pakendi infolehte.

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

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

Lenograstiimi kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et lenograstiimi 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 lenograstiimi sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm ka nende müügilube vastavalt muuta.

## **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 4.4
- **Veenide ja arterite trombemboolia nähud**

**Lenograstiimiga ravitud doonoritel on esinenud venoosse trombemboolia (nagu süvaveeni tromboos ja kopsuarterite trombemboolia) ja arteriaalse trombemboolia (nagu müokardiinfarkt ja insult) juhte. Teadaolevate tromboosi riskifaktoritega doonoreid ja patsiente on soovitatav hoolikalt jälgida (vt lõik 4.8).**

- Lõik 4.8

Organsüsteemi klassidesse „Uuringud“ ja „Vaskulaarsed häired“ tuleb vastavalt lisada järgmised kõrvaltoimed: **C-reaktiivse valgu sisalduse suurenemine; venoosne trombemboolia ja arteriaalne trombemboolia.**

MedDRA organsüsteemi klass	Väga sage	Sage	Aeg-ajalt	Harv	Väga harv	Teadmata
<b><u>Uuringud</u></b>						<b><u>C-reaktiivse valgu sisalduse suurenemine</u></b>
<b><u>Vaskulaarsed häired</u></b>						<b><u>venoosne trombemboolia</u></b> <b><u>arteriaalne trombemboolia</u></b>

**[...]**

**[...]**

#### Pakendi infoleht

Lõik 2.

**Teie arst võib soovitada teie täiendavat jälgimist ravi ajal lenograstiimiga, sest mõnel patsiendil on tekkinud veenides ja arterites verehüübeid (vt ka lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“).**

**[...]**

Lõik 4.

**Põletikku näitavad vereanalüüside tulemused (nt C-reaktiivse valgu sisalduse suurenemine).**

**Verehüüvete tekkimine veenides ja arterites.**

**[...]**

**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 juunis 2020
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	10. august 2020
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	08. oktoober 2020