

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Intrauteriinsed ravivahendid:

Selle perioodilise ohutusaruande ajal tuvastatud erialakirjanduse artiklite põhjal ning ettevaatusabinõuna, peavad levonorgestreeli sisaldavat intrauteriinset ravivahendit kasutavad naised olema **menstruaalanumate** kasutamisel ettevaatlikud. Vähendamaks anuma eemaldamisel esinevat eemaldusniitidest tõmbamise riski, tuleks eelistada hügieenisidemete kasutamist. Seetõttu on vajalik vastavalt täiendada pakendi infolehte.

Praegu on peeringlus loetletud kõrvaltoimena suukaudsete levonorgestreeli sisaldavate hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite (ainult progestiini sisaldavad pillid) ravimiteabes. Levonorgestreeli sisaldavate intrauteriinsete ravivahendite puhul jõudis ühe müügiloa hoidjani 2549 teadet, milles teatati **peeringlusest**, mis ei olnud seotud vahendi sisestamis-/eemaldamisprotseduuriga, sealhulgas 716 meditsiiniliselt kinnitatud juhtu. Tuvastatud on juhud, mille puhul kõrvaltoime möödus vahendi eemaldamisel ning samuti üks juht, mille puhul kõrvaltoime möödus vahendi eemaldamisel ning tekkis ravimi uuesti kasutama hakkamisel. Nende juhtude puhul oli kindlaks tehtud vähemalt võimalik või tõenäoline põhjuslik seos ravimi kasutamisega. Ehkki peeringlust esineb elanikkonna hulgas sageli, tekkis see pooltel juhtudel vähem kui ühe kuu jooksul pärast levonorgestreeli sisaldava intrauteriinse ravivahendi paigaldamist (kuid ei olnud seotud paigaldamisprotseduuriga), mistõttu oli tõenäoliselt seotud vahendi kasutamisega. Kuna ravimiteabes kirjeldatud vererõhu muutused või hormonaalsed häired võivad põhjustada peeringlust, on põhjuslik seos peeringluse tekkes (mis ei ole seotud vahendi eemaldamisega) tõenäoliselt võimalik. Seetõttu tuleb levonorgestreeli sisaldavate intrauteriinsete ravivahendite müügiloa hoidjatel lisada ravimiteabesse kõrvaltoimena peeringlus.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Levonorgestreeli kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et levonorgestreeli 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 levonorgestreeli sisaldavatele ravimitele, soovib 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)>

Intrauteriinsed ravivahendid:

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.8

Järgmine kõrvaltoime tuleb lisada organsüsteemi klassi „vaskulaarsed häired“ alla esinemissagedusega „sage“ 52 mg või 19,5 mg levonorgestreeli sisaldavate intrauteriinsete ravivahendite puhul ja esinemissagedusega „aeg-ajalt“ 13,5 mg levonorgestreeli sisaldavate intrauteriinsete ravivahendite puhul

„pearinglus”

Pakendi infoleht

Lõik 2:

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

[...] Soovitatav on kasutada hügieenisidemeid. Tampoonide **või menstruaalanumate** kasutamisel vahetage neid ettevaatlikult, et mitte tõmmata [ravimi nimetus] eemaldusniitidest.

Lõiku 4 tuleb lisada kõrvaltoimena **„pearinglus”** esinemissagedusega „sage“ 52 mg või 19,5 mg levonorgestreeli sisaldavate intrauteriinsete ravivahendite puhul ja esinemissagedusega „aeg-ajalt“ 13,5 mg levonorgestreeli sisaldavate intrauteriinsete ravivahendite puhul.

III lisa
Müügilubade tingimused

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek jaanuaris 2020
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	15.03.2020
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	14.05.2020