

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Võttes arvesse seda, et turuletulekujärgselt on jätkuvalt teatatud munasarjade hüperstimulatsiooni sündroomi juhtudest, ja arvestades teatatud juhtude tõsidusega, jõudis ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldusele, et olulise tuvastatud riski – munasarjade hüperstimulatsiooni sündroomi – paremaks kajastamiseks tuleb muuta nafareliini sisaldavate ravimite ravimiteavet.

Ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.4 tuleb lisada hoiatus munasarjade hüperstimulatsiooni sündroomi kohta. Pakendi infolehte lisatakse sama teave.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Nafareliini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et nafareliini 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 nafareliini 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)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.4

Tuleb lisada järgmine hoiatus.

Nagu teiste gonadotropiini vabastava hormooni (gonadotropin releasing hormone, GnRH) agonistide puhul, on ka seoses nafareliini kasutamisega kombinatsioonis gonadotropiiniga teatatud munasarjade hüperstimulatsiooni sündroomist (ovarian hyperstimulation syndrome, OHSS). Hoolikalt tuleb jälgida patsiente, kellele enne kehaväliselt viljastamist tehakse munasarjade kontrollitud stimulatsiooni. OHSS-i nähtude tekkimisel tuleb ravi lõpetada (vt lõik 4.8).

Pakendi infoleht

Lõik 2

<Väljamõeldud nimetuse> kasutamine viljatuse raviks kombinatsioonis gonadotropiiniga võib mõnikord põhjustada munasarjade ülereaktsiooni ravile (munasarjade hüperstimulatsiooni sündroomi). Võite täheldada kõhuvalu, paistetust kõhupiirkonnas ja iiveldust või oksendamist. Sellisel juhul pöörduge oma arsti poole. Vt ka lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“.

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 14. oktoobril 2021 |
| Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele: | 28. november 2021 |
| Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse): | 27. jaanuar 2022 |