

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet promestrieni (kreem ja vaginaalkapslid) perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised:

Silmas pidades spontaansest teatistest saadud andmeid ülitundlikkuse kohta, sealhulgas mõningatel juhtudel ravi lõpetamisele järgnenud kõrvaltoime taandumist, on ravimiohutuse riskihindamise komitee arvamusel, et põhjuslik seos promestrieni (kreem ja vaginaalkapslid) ja ülitundlikkuse vahel on vähemalt põhjendatult võimalik. Ravimiohutuse riskihindamise komitee jõudis järeldusele, et promestrieni (kreem ja vaginaalkapslid) sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

Silmas pidades spontaansest teatistest saadud andmeid vulvovaginaalse sügeluse kohta, sealhulgas mõningatel juhtudel lähedast ajalist seost, ravi lõpetamisele järgnenud kõrvaltoime taandumist ja ravi uuesti alustamisel ilmnenud kõrvaltoime taasteket, on ravimiohutuse riskihindamise komitee arvamusel, et põhjuslik seos promestrieni (kreem ja vaginaalkapslid) ja vulvovaginaalse sügeluse vahel on vähemalt põhjendatult võimalik. Ravimiohutuse riskihindamise komitee jõudis järeldusele, et promestrieni (kreem ja vaginaalkapslid) sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

Silmas pidades spontaansest teatistest saadud andmeid vulvovaginaalse põletustunde, vulvovaginaalse ebamugavustunde, vulvovaginaalse valu, tupeerituse kohta, sealhulgas mõningatel juhtudel lähedast ajalist seost, ravi lõpetamisele järgnenud kõrvaltoime taandumist ja ravi uuesti alustamisel ilmnenud kõrvaltoime taasteket, on ravimiohutuse riskihindamise komitee arvamusel, et põhjuslik seos promestrieni (kreem ja vaginaalkapslid) ja vulvovaginaalse põletustunde, vulvovaginaalse ebamugavustunde, vulvovaginaalse valu, tupeerituse vahel on vähemalt põhjendatult võimalik. Ravimiohutuse riskihindamise komitee jõudis järeldusele, et promestrieni (kreem ja vaginaalkapslid) sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Promestrieni (kreem ja vaginaalkapslid) kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et promestrieni (kreem ja vaginaalkapslid) 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 promestrieni (kreem ja vaginaalkapslid) 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

Kreem ja vaginaalkapslid

Lõik 4.8

Organsüsteemi klassi „Immuunsüsteemi häired“ all tuleb muuta järgmist kõrvaltoimet esinemissagedusega „väga harv“:

Allergia Ülitundlikkus (nt lööve, ekseem, anafülaktiline reaktsioon)

Organsüsteemi klassi „Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired“ alla tuleb lisada järgmine kõrvaltoime esinemissagedusega „väga harv“:

Vulvovaginaalne sügelus

Organsüsteemi klassi „Naha ja nahaaluskoe kahjustused“ alt tuleb eemaldada:

Väga harv: manustamiskoha sügelus

Organsüsteemi klassi „Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired“ alla tuleb lisada järgmised kõrvaltoimed esinemissagedusega „teadmata“:

Vulvovaginaalne põletustunne, vulvovaginaalne ebamugavustunne, vulvovaginaalne valu, tupeeritus

Pakendi infoleht

Kreem ja vaginaalkapslid

Lõik 4

Muuta tuleb järgmisi kõrvaltoimeid:

Esinemissagedus „väga harv“: ~~allergia~~ allergilised reaktsioonid (nt lööve, ekseem, raske allergiline reaktsioon)

Esinemissagedus „väga harv“: tupe/häbemepiirkonna sügelus

Lisada tuleb järgmised kõrvaltoimed:

Esinemissagedus „teadmata“: tupe/häbemepiirkonna põletustunne, tupe/häbemepiirkonna ebamugavustunne, tupe/häbemepiirkonna valu, tupeeritus

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 detsembris 2021
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	31. jaanuar 2022
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	31. märts 2022