

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet 5-fluorouratsiili (~~toopilise paikne~~ manustamine) perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Kokku saadi 62 teadet manustamiskoha või nahaverejooksu juhtude kohta, sh 3 rasket juhtu. Praeguse perioodilise ohutusaruande perioodil teatati 7 juhust. Enamikul juhtudest oli olemas vähemalt mõistlik ajaline seos 5-fluorouratsiili (~~toopilise-paikse~~ manustamisega ning põhjuslikku seost 5-fluorouratsiiliga tuleb pidada vähemalt võimalikuks. Peale selle hindas ravimi müügiloa hoidja ligikaudu 10 juhul põhjuslikku seost tõenäoliselt seotuks. Arvestades ravimi omaduste kokkuvõttes rõhutatud eeldatavat põletikureaktsiooni (sh erüteem, villide teke, erosioon, haavandumine, nekroos ja epitelisatsioon) pärast ravimi pealekandmist, on veritsus manustamiskohas farmakoloogiliselt usutav. Patsiente ja ravimi väljakirjutajaid tuleb veritsusriskist asjakohaselt ja piisavalt teavitada. Seega tuleb ~~teadmata-sagedusega manustamiskoha verejooks lisada~~ ravimiomaduste kokkuvõtte lõiku 4.8 ja vastavale pakendi infolehele lisada manustamiskoha verejooks (teadmata sagedusega).

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

5-fluorouratsiili (~~toopilise-paikne~~ manustamine) kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et 5-fluorouratsiili sisaldava(te) ravimi(te) (~~toopilise-paikne~~ manustamine) 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 5-fluorouratsiili sisaldavatele ravimitele (~~toopilise-paikne~~ manustamine), 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 4.8

Organsüsteemi klassi „Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid“ tuleb esinemissagedusega „teadmata“ lisada järgmine kõrvaltoime:

manustamiskoha verejooks

Pakendi infoleht

Lõik 4

Teadmata esinemissagedusega kõrvaltoime (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

manustamiskoha ~~veritsus~~verejooks

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 septembris 2019
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	03.11.2019
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	02.01.2020