

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Võttes arvesse kirjandusest ja spontaansetest teatistest saadaval olevaid andmeid **gestatsioonivanuse kohta väikese sünnikaaluga vastsündinute** kohta ning pidades silmas tõenäolist toimemehhanismi, peab ravimiohutuse riskihindamise komitee atsebutooli põhjuslikku seost gestatsioonivanuse kohta väikese sünnikaaluga vähemalt piisavalt võimalikuks. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et atsebutooli sisaldavate ravimite ravimiteabes tuleb teha sellekohased muudatused.

Võttes arvesse kirjandusest ja spontaansetest teatistest saadaval olevaid andmeid **alopeetsia** kohta, sealhulgas mõnel juhul lähedase ajalise seose, ravimi kasutamise lõpetamisel kõrvaltoime kadumise ja uuesti alustamisel kõrvaltoime uuesti tekkimise kohta, peab ravimiohutuse riskihindamise komitee atsebutooli põhjuslikku seost alopeetsia tekkimisega vähemalt piisavalt võimalikuks. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et atsebutooli sisaldavate ravimite ravimiteabes tuleb teha sellekohased muudatused.

Pärast ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel läbivaatamist nõustub inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm ravimiohutuse riskihindamise komitee üldiste järeldustega ja soovitusel põhjendustega.

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Atsebutooli kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et atsebutooli sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm soovib muuta müügiloo (müügilubade) tingimusi.

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 4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

[...]

Beetablokaatorid võivad vähendada platsentaarset perfusiooni, mis võib põhjustada enneaegset sünnitust, vastsündinu gestatsioonivanuse kohta väikest sünnikaalu, emakasisest lootesurma ja spontaanaborti. [...]

Lõik 4.8 Kõrvaltoimed:

Organsüsteemi klassi “Naha ja nahaaluskoe kahjustused” alla tuleb lisada esinemissagedusega „teadmata“ järgmised kõrvaltoimed:

Alopeetsia

Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne atsebutolooli võtmist

Rasedus ja imetamine

[...]

Beetablokaatorid võivad vähendada verevoolu platsentasse, mis võib põhjustada enneaegset sündi, vastsündinu eeldatust väiksemat sünnikaalu, emakasisest loote surma ja aborti.

[...]

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuid kõigil neid ei teki.

[...]

Muud võimalikud kõrvaltoimed:

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- **Juuste väljalangemine (alopeetsia)**

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 2023
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	29.10.2023
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	28.12.2023