

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järelused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet bensüdamiini perioodilis(t)e ohutusaruande (-aruannete) kohta, on teaduslikud järelused järgmised.

Arvestades kirjandusest kättesaadavaid andmeid rasedusaegse kasutamise riskide kohta, spontaanseid teateid ja usutavat toimemehhanismi, leiab ravimiohutuse riskihindamise komitee, et põhjuslik seos bensüdamiini ja rasedusaegse kasutamise riskide vahel on mõistlikult võimalik. Ravimiohutuse riskihindamise komitee jõudis järeldusele, et bensüdamiini sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleks vastavalt muuta, et see sisaldaks uusimaid järeldusi.

Olles tutvunud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusega, nõustub inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm komitee üldiste teaduslike järeldustega ja soovitusel alustega.

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Bensüdamiini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal leiab inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm, et bensüdamiini sisaldavate ravimpreparaadi (-preparaatide) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui tooteteabes tehakse soovitatud muudatused

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

II lisa

Riikliku müügiloaga ravimi(te) tootekirjelduste muudatused

Tooteteabe vastavatesse lõikudesse lisatavad muudatused (uus tekst on **alla joonitud ja paksus kirjas**, kustutatud tekst on läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

Lõik 4.6

[Uus teave tootega kaasneva(te) riski(de) kohta kasutamisel raseduse ajal tuleb lisada järgmiselt]

Rasedus

Kliinilised andmed ravimi <ravimi nimetus> kasutamise kohta raseduse ajal puuduvad.

Raseduse kolmandal trimestril võib prostaglandiini süntetaasi inhibiitorite süsteemne kasutamine lootel põhjustada kardiopulmonaalset ja neerutoksilisust. Raseduse lõpus võib nii emal kui ka lapsel pikeneda veritsusaeg ja sünnitus võib edasi lükkuda.

Ei ole teada, kas süsteemne kokkupuude ravimiga [ravimi nimetus] pärast paikset manustamist võib olla embrüole/lootele kahjulik.

Seetõttu ei tohi ravimit <ravimi nimetus> kasutada raseduse ajal, kui see ei ole hädavajalik. Kui seda kasutatakse, tuleb annus hoida võimalikult väike ja ravi kestus võimalikult lühike.

Pakendi infoleht

Lõik 2. Mida on vaja teada enne [ravimi nimetus] <saamist><manustamist>

Rasedus, imetamine ja viljakus

[...]

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Te ei tohi kasutada ravimit [ravimi nimetus] raseduse ajal, kui see ei ole hädavajalik ja kui arst ei ole seda soovitanud. Kui vajate ravi, tuleb kasutada väikseimat annust võimalikult lühikese aja jooksul.

III lisa

Selle seisukoha rakendamise ajakava

Selle seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoht:	Koordineerimisrühma koosolek, juuni 2025
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	3. august 2025
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	2. oktoober 2025