

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Arvestades kirjandusest ja spontaansetest teadetest pärit kättesaadavaid andmeid ägeda müeloidleukeemia (AML) / müelodüsplastilise sündroomi (MDS) kohta ning usutavat toimemehhanismi, on ravimiohutuse riskihindamise komitee arvamusel, et ei saa välistada seost ägeda müeloidleukeemia / müelodüsplastilise sündroomi ning bleomütsiini vahel, kui seda kasutatakse koos teiste kasvajakasvatajate ainetega. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et bleomütsiini sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

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

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Bleomütsiini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et bleomütsiini 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 bleomütsiini sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja müügiloo taotlejatel/hoidjatel seda 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

Lisada tuleb järgmine hoiatus:

Vere- ja lümfisüsteemi häired

Bleomütsiini ja teiste kasvajavastaste ainetega samaaegset ravi saanud patsientidel on teatatud ägedast müeloidleukeemiast ja müelodüsplastilisest sündroomist.

Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne <ravimi nimetus omastavas käändes> võtmist

Patsientidel, keda on ravitud samaaegselt bleomütsiini ja teiste tsütostaatikumidega (rakkude kasvu/jagunemist pärssivad ained), on teatatud verevähist (äge müeloidleukeemia) ja sündroomist, mille korral luuüdi ei tooda piisavalt terveid vererakke või trombotsüüte (müelodüsplastiline sündroom).

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 detsember 2022
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	30. jaanuar 2023
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	30. märts 2023