

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet busulfaani perioodilise ohutusuaruande (perioodiliste ohutusuaruannete) kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Võttes arvesse olemasolevaid andmeid pulmonaalse hüpertensiooni kohta kirjandusest ja spontaansetest teadetest, sealhulgas kokkusobiva lähedase ajalise seose üheksa juhtu, ning arvestades tõenäolist toimemehhanismi, leiab ravimiohutuse riskihindamise komitee, et põhjuslik seos busulfaani ja pulmonaalse hüpertensiooni vahel on vähemalt võimalik. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et busulfaani sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

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

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

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

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 on alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.8

Organsüsteemi klassi „Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired“ tuleb esinemissagedusega „Teadmata“ lisada järgmine kõrvaltoime:

Pulmonaalne hüpertensioon

Pakendi infoleht

Lõik 4

Järgmine kõrvaltoime tuleb lisada sagedusega „Teadmata“:

- **kõrgenenud vererõhk kopsude veresoontes (pulmonaalne hüpertensioon)**

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 27. veebruaril 2025
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	14. aprill 2025
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	12. juuni 2025