

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Kirjandusel põhinev metaanalüüs, mis hõlmas 38 randomiseeritud kontrollitud uuringu mitmesuguste kauglearenenud soliidtuumoritega patsiente, näitas tsisplatiinil põhineva kemoterapiaga ravitud patsientidel venoossete trombembooliate juhtude esinemissageduse suurenemist võrreldes mitte tsisplatiinil põhinevate raviskeemidega ravitud patsientidega. Tsisplatiinil põhinevat kemoterapiat saanud patsientidel esines oluliselt suurem venoossete trombembooliate juhtude risk.

Seetõttu soovib ravimiohutuse riskihindamise komitee lisada kõrvaltoime „venoosne trombemboolia“ kõikidesse tsisplatiini sisaldavate ravimite ravimiteavetesse.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Tsisplatiini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et tsisplatiini 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 tsisplatiini sisaldavatele ravimitele, 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

Tuleb lisada järgmine kõrvaltoime organsüsteemi klassi „Vaskulaarsed häired“ alla esinemissagedusega „sage“: **Venoosne trombemboolia**

Pakendi infoleht

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Masked kõrvaltoimed

Pöörduge arsti poole niipea kui võimalik järgmiste nähtude tekkimisel:

Teil tekib tugev valu või turse jalas, valu rinnus või hingamisraskused (see võib tähendada ohtlikku verehüüvet veenis) (sage: võib tekkida kuni ühel kasutajal 10-st)

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 september 2018
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	3. november 2018
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	2. jaanuar 2019