

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Võttes arvesse üksikjuhtude ohutusaruannete ja kirjanduses avaldatud juhtude seeriade andmeid ekriinsete higinäärmete neutrofiilse hidradeniidi ja aurikulaarse erüteemi (nn ara-C [*cytosine arabinoside*] kõrvad) kohta, sh lähedases ajalises seoses olevad juhud, kõrvaltoime taandumine pärast annuse vähendamist või ravi lõpetamist või uuesti tekkimine ravi taasalgustamisel, ja arvestades usutatavat toimemehhanismi, peab ravimiohutuse riskihindamise komitee põhjuslikku seost tsütarabiini ja ekriinsete higinäärmete neutrofiilse hidradeniidi ning aurikulaarse erüteemi vahel vähemalt põhjendatult võimalikuks. Ravimiohutuse riskihindamise komitee jõudis järeldusele, et tsütarabiini sisaldavate ravimite ravimiteabesse tuleb teha asjakohased muudatused.

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

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Tsütarabiini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamisel, et tsütarabiini 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 müügiloo saanud 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

Organsüsteemi klassi „*Naha ja nahaaluskoe kahjustused*“ tuleb lisada järgmised kõrvaltoimed esinemissagedusega „*teadmata*“.

Ekriinsete higinäärmete neutrofiilne hidradeniit

Aurikulaarne erüteem (nn ara-C [*cytosine arabinoside*] kõrvad)

Pakendi infoleht

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Muud kõrvaltoimed

Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- **Kõrvade punetus, valu või turse, mis võib tekkida tsütarabiiniga ravi ajal või peatselt pärast seda (nimetatakse aurikulaarseks erüteemiks (nn ara-C [*cytosine arabinoside*] kõrvad))**
- **Higinäärmete põletik, mis vahel põhjustab nahal helli punaseid laike (nimetatakse ekriinsete higinäärmete neutrofiilseks hidradeniidiks)**

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Koordineerimisrühma koosolek detsembris 2025
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	25. jaanuar 2026
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	26. märts 2026