

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet düdrogesterooni/östradiooli perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Võttes arvesse kirjandusest ja spontaansetest teadetest saadaolevaid andmeid meningioomi tekkeriski kohta, sh kaks ajalisele seosele viitavat juhtu, ning kasvaja mahu stabiliseerumist või vähenemist pärast ravimi kasutamise lõpetamist ja arvestades usutavat toimemehhanismi, peab ravimiohutuse riskihindamise komitee põhjuslikku seost düdrogesterooni/östradiooli ja meningioomi vahel vähemalt põhjendatult võimalikuks. Ravimiohutuse riskihindamise komitee jõudis järeldusele, et düdrogesterooni/östradiooli sisaldavate ravimite ravimiteabesse tuleb teha asjakohased muudatused.

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

Düdrogesterooni/östradiooli kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et düdrogesterooni/östradiooli 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 4.3

Vastunäidustusi tuleb täiendada järgmiselt.

- **Meningioom või meningioom anamneesis.**

- Lõik 4.4

Alalõik „Jälgimist vajavad seisundid“

Kui mõni allpool loetletud seisunditest esineb, on varem esinenud ja/või on raseduse või eelneva HAR ajal ägenenud, tuleb patsienti hoolikalt jälgida. Tuleb arvestada, et need seisundid võivad korduda või ägeneda XXX'ga ravi ajal, eriti:

–Meningioom

[...]

Meningioom

[Xxx]'i kasutamisel on teatatud meningioomide (ühe ja mitme) esinemisest. Patsiente tuleb kliiniliste tavade kohaselt jälgida meningioomi nähtude ja sümptomite suhtes. Kui patsiendil diagnoositakse meningioom, tuleb igasugune ravi [XXX]'i sisaldava ravimiga lõpetada (vt lõik 4.3). Pärast ravi lõpetamist on täheldatud kasvaja kahanemist.

Pakendi infoleht

- X'i ei tohi kasutada
- **kui teil on meningioom või on kunagi diagnoositud meningioom (üldiselt healoomuline, aju ja kolju vahel paikneva ajukelme kasvaja)**

[...]

Kui teil ilmneb XXX'i võtmise ajal esmakordselt ükskõik milline ülal loetletud seisunditest, lõpetage selle võtmine koheselt ja konsulteerige oma arstiga.

- Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Millal tuleb XXX'i kasutamise ajal olla eriti ettevaatlik

Enne ravi alustamist teatage oma arstile, kui teil on kunagi esinenud ükskõik milline allpool loetletud seisunditest, kuna need võivad taastekkida või ägeneda ravi ajal XXX'iga. Sellisel juhul peate te käima sagedamini arsti juures kontroll-läbivaatustel:

[...]

~~ajukasvaja, mida võib mõjutada gestageenide tase (meningioom)~~

Meningioom

[Xxx]'i kasutamist on seostatud üldiselt healoomulise, aju ja kolju vahel paikneva ajukelme kasvaja (meningioomi) tekkimisega. Kui teil diagnoositakse meningioom, lõpetab arst teie ravi <väljamõeldud nimetus>'ga (vt lõik „... ei tohi võtta“). Kui märkate mis tahes sümptomeid, nagu muutusi nägemises (nt topeltnägemist või nägemise hägustumist), kuulmise kadu või kõrvade kumisemist, lõhnataju kadu, aja jooksul süvenevat peavalu, mälukadu, krambihooge, nõrkust kätes või jalgades, peate sellest kohe oma arstile teatama.

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Koordineerimisrühma koosolek juulis 2024
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	09. september 2024
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	07. november 2024