

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet östradiooli (välja arvatud kreem/ palsam/ emulsioon, mis on näidustatud naistel genitaalpiirkonnas kasutamiseks) perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Võttes arvesse kirjandusallikates teatatud või spontaansetest kõrvaltoimeteatistest pärinevaid saadaolevaid andmeid östradiooli ülekandumise riski kohta lastele ja lemmikloomadele, kusjuures mõnedel juhtudel esines pidev ajaline seos, toime kadumine ja/või taastekkimine ravimi võtmise katkestamisel või taasalgustamisel, ning arvestades ravimi teadaolevat toimemehhanismi, järeldas ravimiohutuse riskihindamise komitee, et östradiooli spreid/geeli transdermaalsel kasutamisel võib ilmnedagi soovimatu östradiooli ülekandumine lastele ja lemmikloomadele. Ravimiohutuse riskihindamise komitee jõudis järeldusele, et östradiooli sisaldavate transdermaalsete spreide/geelide ravimiteavet tuleb täiendada ja lisada hoiatus arstidele ja patsientidele.

Üksikasjalik selgitus PRAC soovitusel tuleneva erinevuse põhjuste kohta

CMDh võttis arvesse, et direktiivi 2001/83 ja määruse 726/2004 asjakohased sätted ei sisalda mingeid viiteid ravimi omaduste kokkuvõttele, pakendi märgistuse ja pakendi infolehe sisule riiksidele/hoiatustele seoses ravimi mõjuga loomadele. Seega ei eeldata, et teave inimtervishoiu kasutatavate ravimitega seotud riskide kohta loomadele sisalduks inimravimite ravimiteabes.

CMDh nõustus, et ravimi omaduste kokkuvõttes, märgistuses ja pakendi infolehes sisalduv teave peaks piirduma eesmärgiga olla teabe aluseks selle kohta, kuidas ravimit inimestel ohutult ja tõhusalt kasutada. Seetõttu on CMDh teaduslikud järeldused läbi vaadanud, et eemaldada viide lemmikloomadele.

Võttes arvesse kirjandusallikates teatatud või spontaansetest kõrvaltoimeteatistest pärinevaid saadaolevaid andmeid östradiooli ülekandumise riski kohta lastele, kusjuures mõnedel juhtudel esines pidev ajaline seos, toime kadumine ja/või taastekkimine ravimi võtmise katkestamisel või taasalgustamisel, ning arvestades ravimi teadaolevat toimemehhanismi, järeldas ravimiohutuse riskihindamise komitee, et östradiooli spreid/geeli transdermaalsel kasutamisel võib ilmnedagi soovimatu östradiooli ülekandumine lastele. Ravimiohutuse riskihindamise komitee jõudis järeldusele, et östradiooli sisaldavate transdermaalsete spreide/geelide ravimiteavet tuleb täiendada ja lisada hoiatus arstidele ja patsientidele.

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Östradiooli (välja arvatud kreem/ palsam/ emulsioon, mis on näidustatud naistel genitaalpiirkonnas kasutamiseks) kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusele, et östradiooli (välja arvatud kreem/ palsam/ emulsioon, mis on näidustatud naistel genitaalpiirkonnas kasutamiseks) 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 östradiooli (välja arvatud kreem/ palsam/ emulsioon, mis on näidustatud naistel genitaalpiirkonnas kasutamiseks) 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 ~~lõbi kriipsutatud~~)>

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.2

Östradiooli spreide ja geelide ravimiteabe sõnastust tuleb täiendada järgmiselt:

Patsiente tuleb teavitada, et lapsed ei tohi sattuda kontakti kehapiirkonnaga, kuhu pihustati / manustati östradiooli spreid / geeli (vt lõik 4.4).

- Lõik 4.4

Östradiooli spreide ja geelide ravimiteabesse tuleb lisada järgmine hoiatus:

Võimalik östradiooli ülekandumine lastele

Östradiooli spreid / geeli võib kogemata üle kanduda lastele nahapiirkonnast, kuhu seda pihustati / manustati.

Turuletulekujärgselt on pärast soovimatut sekundaarset kokkupuudet östradiooli spreiga / geeliga teatatud rindade arengust ja kiirest kasvust eelpuberteediealistel tüdrukutel, enneaegsest puberteedist ning günekomastiast ja rindade kasvust eelpuberteediealistel poistel. Enamikul juhtudel seisund taandus pärast östradiooliga kokkupuute välistamist.

Patsiente tuleb juhendada:

- **mitte lubada teistel, eriti lastel, kokku puutuda nahapiirkonnaga, kuhu ravimit on manustatud ning katta vajadusel manustamiskoht riietega. Kontakti korral tuleb lapse nahk pesta seebi ja veega nii kiiresti kui võimalik.**
- **pidada arstiga nõu juhul, kui lapsel, kes võis kogemata östradiooli spreiga / geeliga kokku puutuda, tekivad vastavad nähud ja sümptomid (rindade areng või muud muutused sugulises arengus)**

Pakendi infoleht

- Lõik 2

Lapsed

Östradiool võib nahalt kogemata üle kanduda teistele inimestele. Ärge lubage teistel, eriti lastel, kokku puutuda nahapiirkonnaga, kuhu ravimit on manustatud ning katke vajadusel manustamiskoht riietega, kui spreid / geel on kuivanud. Kui laps puutub kokku nahapiirkonnaga, kuhu östradiooli pihustati / manustati, peske lapse nahk seebi ja veega nii kiiresti kui võimalik. Östradiooli ülekandumise tõttu võivad väikestel lastel tekkida ootamatud puberteedi nähud (näiteks rindade areng). Enamikul juhtudel sümptomid kaovad, kui lapsed ei puutu enam östradiooli spreiga / geeliga kokku.

Võtke ühendust oma arstiga, kui te täheldate lapsel, kes võis kogemata östradiooli spreiga/geeliga kokku puutuda, vastavate nähude ja sümptomite teket (rindade areng või muud muutused sugulises arengus)

- Lõik 3

Ärge lubage teistel inimestel kokku puutuda nahapiirkonnaga, kuhu ravimit pihustati/manustati ning katke vajadusel manustamiskoht riietega, kui spreid/geeli on kuivanud.

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha uus vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek mais 2022
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	6. juuni 2022
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	5. august 2022