

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamiskomitee hindamisaruannet etünüülostradiooli/gestodeeni (transdermaalseks kasutamiseks) perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised:

Kõnealuse ohutusaruande perioodi jooksul koguti 32 teatist, milles teatati kokku 44-st nahareaktsioonist väljaspool manustamiskiirkonda. Vaatamata puudulikule teabele nende juhtude kohta, teatati ühest raskest erütematoosse lööbe juhust, mille avaldumisaeg oli 24 tunni jooksul ravimi manustamisest ja mis paranes pärast plaastri eemaldamist. Lisaks teatati 7-st generaliseerunud sügeluse juhust. 3-l juhul ilmnemiseid kõrvaltoimed ravimi peale kandmise ajal. Nende juhtude lõpe ei ole teada. Samaaegselt 'generaliseerunud sügelusega' teatati ka teistest kõrvaltoimetest: manustamiskoha sügelus (6), erütem (6), manustamiskoha erütem (5), manustamiskoha lööve (3), ülitundlikkus (2), lööve (2), manustamiskoha ülitundlikkus (1), villid manustamiskohal (1), ülitundlikkus ravimi suhtes (1), kasutamine näidustuse väliselt (1), probleemid ravimi peale jäämisega (1). Nimetatud kõrvaltoimed viitavad võimalusele, et generaliseerunud sügelust võib pidada ülitundlikkuse sümptomiks.

Lisaks, kliiniliste uuringute käigus teatati sageli manustamiskoha reaktsioonide tekkest.

Nahareaktsioonidest väljaspool manustamiskiirkonda on turuletulekujärgselt kumulatiivselt teatatud 58 korral (kokku 78 kõrvaltoimet). Manustamiskohaga mitteseotud nahareaktsioone on kirjeldatud ka teiste hormonaalseid kontratseptiive sisaldavate plaastrite kasutamisel.

Seega nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee müügiloa hoidja ettepanekuga täiendada vastava ravimi ravimi omaduste kokkuvõtet lisades sellesse nahareaktsioonid nagu erütem, sügelus ja nahaärritus.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Etünüülostradiooli/gestodeeni (transdermaalseks kasutamiseks) kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusele, et etünüülostradiooli/gestodeeni (transdermaalseks 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 hinnangus käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele etünüülostradiooli/gestodeeni (transdermaalseks 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 vastavatesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbikriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.8

Toote omaduste kokkuvõtte naha ja nahaaluskoe kahjustuste hulka, mille esinemissagedus pole teada, tuleks lisada järgmine kõrvaltoime: **manustamiskohaga mitteseotud nahareaktsioonid nagu erüteem, sügelus ja nahaärritus**

Pakendi infoleht

- **Teadmata: ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel**

Manustamiskohaga mitteseotud nahareaktsioonid nagu nahapunetus, nahasügelus ja nahaärritus

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 oktoobris 2017
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	25. november 2017
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	24. jaanuar 2018