

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet etonogestreeli perioodilise ohutusaruande (perioodiliste ohutusaruannete) kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Silmas pidades olemasolevaid andmeid spontaansetest teatistest, kaasa arvatud mõnel juhul esinenud lähedane ajaline seos, on ravimiohutuse riskihindamise komitee arvamusel, et põhjuslik seos etonogestreeli sisaldava implantaadi paigaldamise ja vasovagaalsete reaktsioonide vahel on vähemalt põhjendatult võimalik. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et etonogestreeli sisaldavate implantaatide ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

Ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.8 tuleb ajakohastada, lisades kõrvaltoimete loetellu vasovagaalsed reaktsioonid implantaadi paigaldamisel. Vastavalt ajakohastatakse ka pakendi infolehte.

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

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Etonogestreeli kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et etonogestreeli sisaldavate ravimite 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 etonogestreeli sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/müügiloo 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

4.8 Kõrvaltoimed

Harvadel juhtudel on turuletulekujärgselt täheldatud kliiniliselt olulist vererõhu tõusu. Samuti on teatatud seborröast. Esineda võib anafülaktilisi reaktsioone, nõgestõbe, angioödeemi ning selle süvenemist ja/või kaasasündinud angioödeemi süvenemist.

Seoses implantaadi paigaldamise või eemaldamise protseduuriga on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest:

Implantaadi paigaldamine või eemaldamine võib põhjustada verevalumeid, sh mõnel juhul hematoomi, kerget paikset ärritust, valu või sügelust.

Implantaadi paigaldamine võib põhjustada vasovagaalseid reaktsioone (nagu hüpotensioon, pearinglus või minestus).

Pakendi infoleht

4. Võimalikud kõrvaltoimed [...]

Nexplanoni paigaldamisel või eemaldamisel võivad tekkida verevalumid (mõnel juhul rasked), valu, turse või sügelus ja harvadel juhtudel infektsioon. Implantaadi asukohas võib moodustuda arm või tekkida mädapaise.

Implantaadi sisestamise tõttu võib tekkida minestustunne.

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 aprillis 2022
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	6. juuni 2022
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloo hoidja esitab muudatuse taotluse):	5. august 2022