

I LISA

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Ravimiohutuse riskihindamise komitee vaatas üle olemasolevad andmed väärarengute ja neuroloogilise arengu häirete riski kohta pärast emakasisest kokkupuudet felbamaadiga ja leppis kokku, et arvestades hematotoksilisuse ja hepatotoksilisuse riski, on ravimiteabsesse vaja teha muudatused kasutamise kohta raseduse ja imetamise ajal.

Kliinilisi andmeid felbamaadi emakasisese ekspositsiooni kohta on vähe ning need ei võimalda teha järeldusi väärarengute ja neuroloogilise arengu häirete riski kohta, aga arvestades felbamaadi toksilisust ja arvestades andmetega spontaansetest turuletulekujärgsetest teatistest, leidis ravimiohutuse riskihindamise komitee, et informeerimaks tervishoiutöötajaid ja patsiente, on ravimiteabes vaja teha järgmised muudatused:

- et fertiilses eas naised kasutaksid ravi ajal tõhusaid rasestumisvastaseid vahendeid ja oleksid informeeritud raseduse planeerimise vajadusest. Lisaks sellele põhjustas felbamaadi kasutamine gestodeeni AUC vähenemise 42% ja etüüülöstradioli AUC vähenemise 13%, millega tuleks arvestada efektiivsete rasestumisvastaste vahendite valikul ravi ajal felbamaadiga;
- et hinnata uuesti epilepsiavastase ravi vajalikkust, kui naine planeerib rasedust või on rasedunud;
- kuna ravim läbib platsentat, tuleks täiendavalt rõhutada võimalikku hematotoksilisust, aga ka võimalikku hepatotoksilisuse riski lootele;
- rõhutada informatsiooni felbamaadi eritumise kohta rinnapiima;
- märkida, et juhul kui ravi tuleb raseduse ajal jätkata, oleks patsient täielikult informeeritud ja kasutada tuleks minimaalset efektiivset annust.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Felbamaadi kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et felbamaati 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 felbamaati sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm ka nende müügilube vastavalt muuta.

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

- Lõik 4.6

Lõik tuleb muuta järgmiselt:

Fertiilses eas naised

Fertiilses eas naised peavad ravi ajal ja kuni üks kuu pärast ravi kasutama efektiivseid rasestumisvastaseid vahendeid (vt lõik 4.5).

Rasedus

Üldine risk seoses epilepsia ja epilepsiavastaste ravimitega:

Fertiilses eas naised peavad nõustama spetsialistid. Kui naine kavatseb rasestuda, tuleb ravi vajadus epilepsiavastaste ravimitega üle vaadata. Naistel, kellel ravitakse epilepsiat, ei tohi epilepsiavastast ravi järsult katkestada, sest sellisel juhul võivad tekkida läbimurde krambihood, millel võivad olla tõsised tagajärjed nii emale kui ka sündimata lapsele.

Kui vähegi võimalik, tuleks eelistada monoteeraapiat, kasutades minimaalset efektiivset annust, sest sõltuvalt kasutatavatest epilepsiavastastest ravimitest seostatakse mitme epilepsiavastase ravimi samaaegset kasutamist kaasasündinud väärarengute suurema riskiga kui monoteeraapiat.

Felbamaadiga seotud oht:

Selle ravimi kasutamise ohutus raseduse ajal ei ole kindlaks tehtud.

Reproduktsooniuringud rottidel ja küülikutel ei ole näidanud felbamaadi tõttu viljakuse vähenemist ega kahjulikke toimeid lootele, kuigi felbamaat läbib platsentat **(vt lõik 5.3).**

Kuna loomadega teostatavad reproduktsooniuringud ei võimalda alati prognoosida toimet inimestele ning võimaliku loote luuüdi supressiooni **ja hepatotoksilisuse** ohu tõttu, ei tohi felbamaati kasutada raseduse ajal **fertiilses eas naistel, kes ei kasuta tõhusat rasestumisvastast vahendit ja rasedatel, välja arvatud juhul kui see on hädavajalik.**

Imetamine

Felbamaat eritub inimese rinnapiima. Felbamaadi poolt põhjustatud hepatotoksilisuse ja luuüdi supressiooni ohu tõttu rinnapiima saavatel lastel, ei tohi felbamaati rinnaga toitvatele emadele anda.

Pakendi infoleht

Lõik 2 - Eriline ettevaatus on vajalik felbamaadiga

Tuleb lisada järgmine hoiatus:

[...]

Kui olete fertiilses eas naine, peate ravi ajal ja kuni üks kuu pärast ravi kasutama efektiivset rasestumisvastast vahendit. Felbamaatravi võib vähendada suukaudsete rasestumisvastaste vahendite efektiivsust, mistõttu tuleks kasutada mõnda muud efektiivset meetodit.

Lõik 2 - Rasedus ja imetamine

Lõik tuleb muuta järgmiselt:

Felbamaati ei tohi kasutada raseduse ajal, välja arvatud juhul kui see on hädavajalik. Kui olete fertiilses eas naine, peate ravi ajal ja kuni üks kuu pärast ravi kasutama efektiivset rasestumisvastast vahendit. Felbamaatravi võib vähendada suukaudsete rasestumisvastaste vahendite efektiivsust, mistõttu tuleks kasutada mõnda muud efektiivset meetodit.

Kui olete rase või kavatsete rasestuda, siis ~~pidage nõu arstiga, kas te peaksite jätkama felbamaadi võtmist~~ pidage viivitamatult nõu oma arstiga. Te ei tohi lõpetada ravimi võtmist enne, kui te olete seda oma arstiga arutanud. Teie arst võib otsustada teie ravi muuta.

Felbamaati ei ole soovitatav kasutada imetavatel emadel. Felbamaat eritub rinnapiima. See võib tekitada teie lapsele eeskätt vere- või maksakahjustusi.

Kui olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

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 juunis 2017
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	05.08.2017
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	04.10.2017