

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Arvestades läbivaadatud andmeid flubendasooli kasutamise kohta raseduse ja imetamise ajal ning samuti asjaolu, et ka teiste bensimidiasooli derivaatidest antihelmintikumide (nt alebendasool, mis on raseduse ajal vastunäidustatud, ja mebendasool) kasutamisel on teatatud kõrvalekalletest raseduse kulus või loote väärarengu juhtudest, leidis ravimiohutuse riskihindamise komitee, et kõrvalekalletest raseduse või loote väärarengute riski ei ole võimalik flubendasooli sisaldavate ravimite korral välistada, mistõttu tuleb see teave lisada ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.6. Peale selle leidis ravimiohutuse riskihindamise komitee, et ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 4.6 esitatud märged „kogemus seoses mõjuga inimestele ei ole näidanud suuremat väärarengute riski“ ei ole õigustatud ning seda tuleb muuta, et kajastada asjaolu, et flubendasooli kasutamise kohta raseduse ajal on vähe andmeid. Pakendi infolehte muudetakse vastavalt.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Flubendasooli kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et flubendasooli 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 flubendasooli sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejal / müügiloa hoidjatel koordineerimisrühma kõnealust seisukohta nõuetekohaselt 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

- Lõik 4.6

[Alljärgnevat teksti tuleb muuta järgmiselt]

Flubendasooliga on teatud rottidega tehtud uuringutes täheldatud embrüotoksilist ja teratogeenset toimet. Teratoloogilistes uuringutes küülikute või hiirtega ei ole sellistest tulemustest teatatud.

~~Kogemus seoses mõjuga inimestele ei ole näidanud suuremat väärarengute riski.~~ **Flubendasooli kasutamise kohta rasedatel on piiratud andmed.** Sellegipoolest on parem vältida ravimi kasutamist rasedatel või naistel, kes võivad raseduda. **Flubendasooli kasutamine ei ole soovitatav raseduse ajal ega rasedumisvastaseid vahendeid mittekasutavatel rasedumisvõimelistel naistel.**

Pakendi infoleht

- Lõik 4

[Alljärgnevat teksti tuleb muuta järgmiselt]

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase, kavatsete raseduda **või olete rasedumisvõimeline naine**, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Flubendasooli tohib imetamise või raseduse ajal kasutada ainult arsti ettekirjutusel.

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:	25.11.2017
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	24.01.2018