

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Turuletulekujärgsete teatiste ja kirjanduse andmete alusel leidis ravimiohutuse riskihindamise komitee, et ei ole võimalik välistada põhjuslikku seost gemtsitabiini ning kõrvaltoimete „trombootiline mikroangiopaatia“, „infektsioon“, „sepsis“ ja „pseudotselluliit“ vahel. Seega on soovitatav lisada need kõrvaltoimed gemtsitabiini sisaldavate ravimite ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.8. Soovitatav on ka vastavalt uuendada pakendi infolehte.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Gemtsitabiini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et gemtsitabiini 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 gemtsitabiini 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 läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.8

Järgmine kõrvaltoime tuleb lisada organsüsteemi klassi „Vere ja lümfisüsteemi häired“ alla:

Trombootiline mikroangiopaatia esinemissagedusega väga harv

Järgmised kõrvaltoimed tuleb lisada organsüsteemi klassi „Infektsioonid ja infestatsioonid“ alla:

Infektsioonid esinemissagedusega sage

Sepsis esinemissagedusega teadmata

Järgmine kõrvaltoime tuleb lisada organsüsteemi klassi „Naha ja nahaaluskoe kahjustused“ alla:

Pseudotselluliit esinemissagedusega teadmata

Pakendi infoleht

Pakendi infolehte tuleb lisada järgmised kõrvaltoimed:

Lõik 4

Kui märkate mõnda järgnevalt loetletud kõrvaltoimetest, tuleb otsekohe ühendust võtta oma arstiga:

- Väga tugev väsimus ja nõrkus, purpur ehk täppverevalumid nahal, äge neerupuudulikkus (vähene uriinieritus või selle puudumine) ning infektsiooninähud. Need võivad olla trombootilise mikroangiopaatia (trombide ehk verehüüvete teke väikestes veresoontes) ja hemolüütilis-ureemilise sündroomi (mis võib lõppeda surmaga) tunnused.

Järgmised kõrvaltoimed tuleb lisada muude kõrvaltoimete tabelisse:

Trombootiline mikroangiopaatia (trombide teke väikestes veresoontes) esinemissagedusega väga harv

Infektsioonid esinemissagedusega sage

Sepsis (kui bakterid ja nende toksiinid ringlevad veres ja hakkavad kahjustama organeid) esinemissagedusega teadmata

Pseudotselluliit (naha punetus ja turse) esinemissagedusega teadmata

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 septembris 2018
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	3. november 2018
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	2. jaanuar 2019