

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet hüdroksükarbamiidi (v.a tsentraalse müügiloaga toode) perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Lähtudes hemolüütilise aneemia kohta kirjandusest ja spontaansetest teatistest saadaolevatest andmetest ja tõenäolisest toimemehhanismist, peab ravimiohutuse riskihindamise komitee hüdroksükarbamiidi (v.a tsentraalse müügiloaga toode) ja hemolüütilise aneemia vahelist põhjuslikku suhet tõestatuks. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldus on, et hüdroksükarbamiidi sisaldavate toodete (v.a tsentraalse müügiloaga toode) ravimiteabesse tuleb vastavad muudatused sisse viia.

Ravimi omaduste kokkuvõtte lõike 4.4 ja 4.8 tuleb uuendada, lisades nii hoiatuse hemolüütilise aneemia esinemise kohta kui ka kõrvaltoimena teadmata esinemissagedusega hemolüütilise aneemia.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Hüdroksükarbamiidi (v.a. tsentraalse müügiloaga toode) kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et hüdroksükarbamiidi (v.a tsentraalse müügiloaga toode) sisaldavate 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 hüdroksükarbamiidi (v.a tsentraalse müügiloaga toode) 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 4.4

Tuleb lisada järgmine hoiatus.

Hüdroksükarbamiidiga ravitud müeloproliferatiivsete haigustega patsientidel on teatatud hemolüütilise aneemia juhtudest. Patsientidel, kellel tekib raske aneemia, tuleb hemolüüsi hinnata laboratoorsete analüüsidega. Hemolüütilise aneemia diagnoosi korral tuleb hüdroksükarbamiidi manustamine lõpetada.

- Lõik 4.8

Organsüsteemi klassi vere ja lümfisüsteemi häirete alla tuleb lisada järgmine kõrvaltoime teadmata esinemissagedusega.

Hemolüütiline aneemia

Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne X'i <võtmist> <kasutamist>

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne X'i <võtmist> <kasutamist> pidage nõu oma <arsti> <, > <või> <apteekri> <või meditsiiniõega>.

Teie arst peatab ravi X-iga, kui tuvastab vereanalüüsides kontrollimise käigus hemolüütilise aneemia (häire, mille korral hävinevad punalibled kiiremini kui neid toodetakse).

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Lisada tuleb järgmine kõrvaltoime.

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Hemolüütiline aneemia

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, juuli 2021
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	05.09.2021
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	04.11.2021