

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet irinotekaani (v.a liposomaalsed ravimvormid) perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Kliiniliste uuringute ja turuletulekujärgse kogemuse käigus kogutud irinotekaani kasutamisel tekkinud seen-, viirus- ja oportunistlike infektsioonijuhtude kumulatiivse läbivaatamise põhjal ei saa välistada irinotekaani osa nimetatud infektsioonide tekkes, eriti arvestades irinotekaani kasutamisega seonduvat müelosupressiooni ning sellest tulenevat suurenenud vastuvõtlikkust infektsioonidele. Sellest lähtuvalt soovitab ravimiohutuse riskihindamise komitee teha ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 4.8 järgmised uuendused: lisada kõrvaltoimete loendisse seeninfektsioonid, *Pneumocystis jirovecii* infektsioonist põhjustatud pneumoonia, bronhopulmonaalne aspergilloos, süsteemne kandidoos, viirusnakkus, vöötohatis (*herpes zoster*), gripp, B-hepatiidi taasaktiveerumine ja tsütomegaloviirusest põhjustatud koliit. Pakendi infolehes tuleb teha sellekohased uuendused.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Irinotekaani (v.a liposomaalsed ravimvormid) kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et irinotekaani (v.a liposomaalsed ravimvormid) 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 irinotekaani (v.a liposomaalsed ravimvormid) sisaldavatele ravimitele, soovitab 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

[Lisada tuleb järgmised kõrvaltoimed]

TURULETULEKUJÄRGNE JÄRELEVALVE

MedDRA organsüsteemi klass	Eelitermin
Infektsioonid ja infestatsioonid	• Pseudomembraanse koliidi juhud, millest üks on bakterioloogiliselt kinnitatud (<i>Clostridium difficile</i>) • Sepsis • <u>Seeninfektsioonid^a</u> • <u>Viirusinfektsioonid^b</u>

a. Nt *Pneumocystis jirovecii* infektsioonist põhjustatud pneumoonia, bronhopulmonaalne aspergilloos, süsteemne kandidoos.

b. Nt vöötohatis (*herpes zoster*), gripp, B-hepatiidi taasaktiveerumine, tsütomegaloviirusest põhjustatud koliit.

Pakendi infoleht

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Turuletulekujärgse järelevalve käigus teatatud kõrvaltoimete esinemissagedus on teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

[...]

- Seennakkused
- Viirusnakkused

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 jaanuaris 2018
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	10. märts 2018
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	09. mai 2018