

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet isotretinoiini (suukaudsete ravimvormide) perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised:

Ravimiohutuse riskihindamise komitee leidis suure arvu turuletulekujärgsete juhtude, mille korral puudusid hindamist segavad tegurid ja millel oli usutav ajaline seos ravimi kasutamise ja kõrvaltoime tekkimise vahel, ebaproportsionaalselt kõrge kõrvaltoimest teatamise ja bioloogilise usutavuse alusel, et põhjuslikku seost isotretinoiini ja kõrvaltoime „günekomastia“ vahel ei saa välistada, ning soovib seetõttu lisada selle reaktsiooni ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.8 teadmata sagedusega ja uuendada vastavalt pakendi infolehte.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Isotretinoiini (suukaudsed ravimvormid) kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et isotretinoiini sisaldava(te) ravimi(te) (suukaudsed ravimvormid) 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 isotretinoiini sisaldavatele ravimitele (suukaudsed ravimvormid), 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

Organsüsteemi klassi „reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired” tuleb esinemissagedusega „teadmata” lisada järgmised kõrvaltoimed.

Günekomastia

Pakendi infoleht

- Lõik 4

Sagedus teadmata.

Meestel esinev rindade turse koos hellusega või ilma selleta

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 detsembris 2018
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	26. jaanuar 2019
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	27. märts 2019