

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmiseks alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet lenograstiimi perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised:

Kõnealuse perioodilise ohutusaruande raames koostasid müügiloo hoidjad glomerulonefriidi juhtude kohta põhjaliku ülevaate. Kokku tuvastati 8 juhtu. Võttes arvesse olemasolevat tõendusmaterjali ja teiste inimese granulotsüütide kolooniaid stimuleerivate faktorite (G-CSF) ravimiteabes juba nimetatud klassiefekti, tuleb glomerulonefriit lisada lenograstiimi ELi ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.8 uue kõrvaltoimena esinemissagedusega „teadmata”. Peale selle tuleb ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.4 lisada hoiatus glomerulonefriidi tekkimise riski kohta koos soovitusena teha patsiendile meditsiinilise jälgimise käigus uriinianalüüse. Vastavalt uuendatakse ka pakendi infolehte.

Peale selle teatati kõnealuse ohutusaruande perioodil sageli ka artralgia, müalgia ja jäsemevalu esinemisest. Seetõttu tuleb ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe kehtivat sõnastust muuta, lisades (juba esitatud luuvalule ja seljavalule) lihas-skeleti valu, sealhulgas artralgia, müalgia ja jäsemevalu. Esinemissageduseks tuleb märgida „väga sage“. Vastavalt uuendatakse ka pakendi infolehte.

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

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Lenograstiimi kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et lenograstiimi 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 lenograstiimi sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm ka nende müügilube vastavalt muuta.

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

Muud erihoiatused

Lenograstiimi kasutanud patsientidel ja doonoritel on esinenud glomerulonefriiti. Pärast annuse vähendamist või G-CSF-i kasutamise lõpetamist glomerulonefriit üldjuhul taandus. Soovitav on jälgida uriinianalüüse.

- Lõik 4.8

Järgmised kõrvaltoimed:

- **Glomerulonefriit** tuleb lisada organsüsteemi klassi „Neerude ja kuseteede häired“ esinemissagedusega „teadmata“ järgmiselt:

MedDRA organsüsteemi klass	Väga sage	Sage	Aeg-ajalt	Harv	Väga harv	<u>Teadmata</u>
<u>Neerude ja kuseteede häired</u>						<u>glomerulonefriit</u>

- **Lihask skeleti valu** tuleb lisada organsüsteemi klassi „Lihask skeleti ja sidekoe kahjustused“ esinemissagedusega „väga sage“ (tabeli allmärgusega „hõlmab luuvalu, seljavalu, artralgiat, müalgiat ja jäsemevalu“) järgmiselt:

MedDRA organsüsteemi klass	Väga sage	Sage	Aeg-ajalt	Harv	Väga harv
Lihask skeleti ja sidekoe kahjustused	Luuvalu Seljavalu <u>Lihask skeleti valu</u> ⁶	Valu (1)			

1,2,3...

⁶ **hõlmab luuvalu, seljavalu, artralgiat, müalgiat ja jäsemevalu**

Pakendi infoleht

Lõik 2

(...)

Enne <RAVIMPREPARAADI NIMETUS> kasutamist tuleb olla eriti ettevaatlik

Enne selle ravimi kasutamist pidage nõu oma arstiga,

- kui teil on esinenud ükskõik milliseid haigusi, eriti allergiaid, infektsioone, neeru- või maksahäireid

Ravi ajal <RAVIMPREPARAADI NIMETUS>-ga öelge kohe oma arstile:

- **kui teil tekib näo või pahklupiirkonna turse või märkate vere sisaldumist uriinis või uriini pruuni värvust või urineerite tavalisest vähem**

Lõik 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Muud kõrvaltoimed:

- Luu- ja lihasvalu, **liigese-, selja- ning jala- ja käevalu** ning peavalu. See on **väga** sage kõrvaltoime. Selle tekkimisel ei saa valu vaigistamiseks kasutada tavalisi valuvaigisteid.

(...)

Öelge kohe oma arstile:

(...)

- **kui teil tekib neerukahjustus (glomerulonefriit). <RAVIMPREPARAADI NIMETUS> kasutanud patsientidel on esinenud neerukahjustust. Helistage kohe oma arstile, kui teil tekib näo või pahklupiirkonna turse või märkate vere sisaldumist uriinis või uriini pruuni värvust või urineerite tavalisest vähem.**

(...)

Muud kõrvaltoimed:

- Neerudes sisalduvate väikeste filtrite kahjustus (glomerulonefriit).

Öelge oma arstile, kui teil tekib ükskõik milline järgmine väga sage kõrvaltoime:

- Teil võib tekkida valu, luu-, **lihas-, liigese-, selja ning jala- ja käevalu**, peavalu, palavik ja/või iiveldus.

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 juulis 2017
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	02. september 2017
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	01. november 2017