

## **I lisa**

### **Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused**

## **Teaduslikud järeldused**

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet leuproreliini (pikatoimelised ravimvormid) perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Võttes arvesse kirjandusest, kliinilistest uuringutest ja spontaansetest kõrvaltoime teatistest, sealhulgas üksikjuhtudest pärinevaid andmeid idiopaatilise intrakraniaalse hüpertensiooni kohta, samuti reaktsiooni taandumist ravi katkestamisel ning teadaolevat toimemehhanismi, leiab ravimiohutuse riskihindamise komitee, et leuproreliini (pikatoimelised ravimvormid) ja idiopaatilise intrakraniaalse hüpertensiooni (*pseudotumor cerebri*) vahel esineb vähemalt põhjuslik tõenäosus. Ravimiohutuse riskihindamise komitee jõudis järeldusele, et leuproreliini (pikatoimelised ravimvormid) sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt täiendada.

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

## **Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused**

Leuproreliini (pikatoimelised ravimvormid) kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et leuproreliini (pikatoimelised 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 leuproreliini (pikatoimelised 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**

Leuproreliini (pikatoimelised ravimvormid) näidustused täiskasvanutele ja lastele

- Lõik 4.4

Lisada tuleb järgmine hoiatus:

#### **Idiopaatiline intrakraniaalne hüpertensioon**

**Leuproreliini saavatel patsientidel on teatatud idiopaatilise intrakraniaalse hüpertensiooni (pseudotumor cerebri) tekkest. Patsiente tuleb hoiatada idiopaatilise intrakraniaalse hüpertensiooni nähtude ja sümptomite, sealhulgas tugeva või püsiva peavalu, nägemishäirete ja tinnituse suhtes. Idiopaatilise intrakraniaalse hüpertensiooni ilmnemisel, tuleb kaaluda ravi lõpetamist leuproreliiniga.**

- Lõik 4.8

Järgmine kõrvaltoime tuleb lisada organsüsteemi klassi „Närvisüsteemi häired“ alla sagedusega „Teadmata“:

#### **Idiopaatiline intrakraniaalne hüpertensioon (pseudotumor cerebri) (vt lõik 4.4)**

### **Pakendi infoleht**

Lõik 2:

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Rääkige oma arstiga:

Leuproreliini (pikatoimelised ravimvormid) näidustused täiskasvanutele ja lastele

**Kui teil (või teie lapsel) tekib tugev või püsiv peavalu, probleemid silmanägemisega ja helin või sumin kõrvus, võtke otsekohe ühendust oma arstiga.**

Leuproreliini (pikatoimelised ravimvormid) näidustused täiskasvanutele

- **Kui teil tekib tugev või püsiv peavalu, probleemid silmanägemisega ja helin või sumin kõrvus, võtke otsekohe ühendust oma arstiga.**

Lõik 4: Võimalikud kõrvaltoimed

#### **Teadmata: sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel**

**Idiopaatiline intrakraniaalne hüpertensioon (koljusisese rõhu suurenemine ümber aju, mida iseloomustab peavalu, topeltnägemine ja muud nägemisega seotud sümptomid, helin või sumin ühes või mõlemas kõrvus).**

### **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 märtsis 2022
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	9. mai 2022
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	7. juuli 2022