

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Levonorgestreeli tabletid hädaabi kontratseptsiooniks:

Kõnealuse ohutusaruande perioodi jooksul ühelt müügiloo hoidjalt (MLH) kogutud 880 teatisest ravivea kohta ravimiga Postinor (millest 844 olid valideeritud), milles teatati kokku 2052 kõrvaltoimest, 646-s teatati kõrvaltoimest "ebasobilik ravimi manustamise graafik". Leiti, et teatatud kõrvaltoimed on kooskõlas hädaabikontratseptsioonina kasutatava levonorgestreeli ohutusprofiiliga ning neist kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimed on loetletud ravimi omaduste kokkuvõttes. Lisaks leidis ravimiohutuse riskihindamise komitee, et teisi EL-s registreeritud hädaabikontratseptsiooniks näidustatud ravimeid (mitmes riigis registreeritud kui käsimüügiravimid/vaid apteegist kättesaadavad ravimid) on lubatud kasutada pikema ajavahemiku (kuni 120 tunni) jooksul pärast kaitsmata suguühet.

Võttes arvesse eelnevat ning et vähendada hädaabikontratseptsioonina kasutatava levonorgestreeli manustamise graafikuga seotud segaduse riski, soovib ravimiohutuse riskihindamise komitee rõhutada pakendi infolehes õiget ravimi manustamise graafikut, lisades sinna musta kasti, mis sisaldab hoiatust, et seda ravimit tuleb kasutada lühikese aja, kuni 72 tunni, jooksul pärast kaitsmata seksuaalvahekorda.

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

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Levonorgestreeli kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et levonorgestreeli 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 levonorgestreeli sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/müügiloo 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)

Pakendi infoleht

Levonorgestreeli tabletid hädaabikontratseptsiooniks:

Lõik 3 Kuidas <Ravimi nimi> võtta

Võtke tablett niipea kui võimalik, eelistatult 12 tunni jooksul, kuid mitte hiljem kui 72 tundi (3 ööpäeva) pärast kaitsmata seksuaalvahekorda. Ärge lükake tableti võtmist edasi. Mida kiiremini pärast kaitsmata vahekorda te tableti võtate, seda paremini tablett toimib. See ravim väldib rasestumist vaid juhul, kui te võtate seda 72 tunni jooksul pärast kaitsmata vahekorda.

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 september 2018
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	3. november 2018
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	2. jaanuar 2019