

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet levonorgestreeli/etünnüülöstradiooli, etünnüülöstradiooli (kombineeritud pakendi) perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Arvestades olemasolevaid andmeid ravimitest põhjustatud maksakahjustuse (eriti transaminaaside aktiivsuse tõusu) kohta kirjandusest, spontaanseid teateid, mis hõlmasid mõnel juhul lähedast ajalist seost, kõrvaltoime taandumist pärast ravi katkestamist (*positive de-challenge*) ja/või taastekkimist ravi uuesti alustamisel (*positive re-challenge*), ning usutavat toimemehhanismi, peab ravimiohutuse riskihindamise komitee põhjuslikku seost levonorgestreeli/etünnüülöstradiooli, etünnüülöstradiooli ja maksaensüümide aktiivsuse suurenemise vahel vähemalt põhjendatud võimaluseks. Ravimiohutuse riskihindamise komitee jõudis järeldusele, et levonorgestreeli/etünnüülöstradiooli ja etünnüülöstradiooli (kombineeritud pakend) sisaldavate toodete ravimiteavet tuleks vastavalt muuta.

Olles tutvunud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusega, nõustus inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm komitee üldiste teaduslike järeldustega ja soovitusel alustega.

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Levonorgestreeli/etünnüülöstradiooli, etünnüülöstradiooli (kombineeritud pakend) kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm seisukohal, et levonorgestreeli/etünnüülöstradiooli, etünnüülöstradiooli (kombineeritud pakend) sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Koordineerimisrühm soovib muuta müügiloo (müügilubade) tingimusi.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiloo saanud 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

Maksa ja sapiteede häirete alla tuleks lisada järgmine kõrvaltoime, mille esinemissagedus on teadmata:

- **Suurenenud transaminaasid**

Pakendi infoleht

4. Võimalikud kõrvaltoimed

[...]

Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete põhjal

- teadvuse kaotus
- kiilaspäisus
- valu kätes või jalgades
- **maksaensüümide aktiivsuse tõus (transaminaaside taseme tõus).**

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Koordineerimisrühma koosolek september 2024
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	03.11.2024
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	02.01.2025