

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet lomustiini perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Võttes arvesse kirjandusest ja spontaansetest teadetest saadud andmeid **üleannustamise** kohta on ravimiohutuse riskihindamise komitee arvamusel, et põhjuslik seos lomustiini ja üleannustamise vahel on vähemalt põhjendatult võimalik. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et lomustiini sisaldavate ravimite ravimiteabesse tuleb teha asjakohased muudatused.

Võttes arvesse kirjandusest saadud andmeid **trombotsütopeenia** kohta ja pidades silmas usutavat toimemehhanismi, on ravimiohutuse riskihindamise komitee arvamusel, et põhjuslik seos lomustiini ja trombotsütopeenia vahel on vähemalt põhjendatult võimalik. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et lomustiini sisaldavate ravimite ravimiteabesse tuleb teha asjakohased muudatused.

Pärast ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel läbivaatust nõustub inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm ravimiohutuse riskihindamise komitee üldiste järelduste ja soovitusel alustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Lomustiini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et lomustiini sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm soovib muuta müügiloa (müügilubade) tingimusi.

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

[...]

Patsiente tuleb rangelt juhendada, et nad ei kasutaks <ravimi> suuremaid annuseid, kui arst on soovitanud, ning neile tuleb öelda, et <ravimit> võetakse ühekordse suukaudse annusena <(või jagatud annusena kolme päeva jooksul)>, millele järgneb vähemalt 6-nädalane ravimivaba intervall (vt lõik 4.2).¹

[...]

- Lõik 4.8

Kõrvaltoime trombotsütoopenia uueks esinemissageduseks tuleb märkida „väga sage“.

Pakendi infoleht

- Lõik 2

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

[...]

Te peate võtma <ravimit> täpselt nii, nagu arst on teile määranud, ja te ei tohi korrata määratud annust vähemalt 6 nädala jooksul.¹

[...]

- Lõik 3

Kui te võtate <ravimit> rohkem, kui ette nähtud

Pöörduge kohe arsti poole. Teatatud on <ravimi> juhuslikust üleannustamisest, sealhulgas surmaga lõppenud juhtudest. Üleannustamine võib väljenduda kõhuvalu, kõhulahtisuse, maosisaldise tagasivooluna söögitorusse ja suhu (regurgitatsioonina), söögiisu puudumise, letargia, peapööritustunde, kõha või õhupuuduse/hingelduse, seletamatute verevalumite või verejooksudena või vastuvõtlikkusena infektsioonidele.

- Lõik 4

Järgmine kõrvaltoime tuleb viia esinemissageduse „Teadmata“ alt esinemissageduse „Väga sage“ alla.

Vereliistakute vähesus veres, mis võib põhjustada verejooksu ja verevalumeid.

Ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 4.4 ja patsiendi infolehe lõigus 2 olemasolev hoiatus tuleb märkida **paksus kirjas ja alla joonida** või lisada, kui see puudub (uus lisatud tekst peab olema **paksus kirjas ja alla joonitud**; annuse osadeks jagamine jääb võimalikuks valikuks vaid nende ravimite korral, mille puhul selline annustamine on võimalik ja vastab ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 4.2 loetletud annustamissoovitustele)

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühma koosolek oktoobris 2023
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	27. november 2023
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	25. jaanuar 2024