

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Arvestades kirjanduses saadaolevaid andmeid ägeda generaliseerunud eksantematoosse pustuloosi (AGEP) kohta, sealhulgas 2/2 juhul tihedat ajalist suhet, leidis ravimiohutuse riskihindamise komitee, et põhjuslik seos mifepristooni ja AGEP-i vahel on vähemalt põhjendatud võimalus. Seetõttu jõudis ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldusele, et mifepristooni sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta, ajakohastades vastavaid ravimi omaduste kokkuvõtte lõike 4.4 ja 4.8, et lisada hoiatus naha raskete kõrvaltoimete kohta ja teadmata sagedusega kõrvaltoime ägeda generaliseerunud eksantematoosse pustuloosi (AGEP) kohta. Pakendi infolehte tuleb vastavalt ajakohastada.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Mifepristooni kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et mifepristooni 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 mifepristooni sisaldavatele ravimitele, soovib 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

- Lõik 4.4

Hoiatus tuleb lisada järgmiselt:

Exelgyn/Nordic Group:

Mifepristooniga seoses on teatatud rasketest nahareaktsioonidest, sh eksfoliatiivne dermatiit ja äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos (vt lõik 4.8). Ravi mifepristooniga tuleb viivitamatult katkestada patsientidel, kellel ilmnevad rasked nahareaktsioonid. Mifepristooniga kordusravi ei soovitata.

Amring/Linepharma:

Mifepristooniga seoses on teatatud rasketest nahareaktsioonidest, sh eksfoliatiivne dermatiit ja äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos (vt lõik 4.8). Mifepristooniga kordusravi ei soovitata patsientidel, kellel ilmnevad rasked nahareaktsioonid.

- Lõik 4.8

Exelgyn/Nordic Group ja Amring/Linepharma:

Naha ja nahaaluskoe kahjustuste alla tuleb lisada järgmine kõrvaltoime, mille sagedus on teadmata:

Äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos

Pakendi infoleht

Lõik 2

Lõiku "Hoiatused ja ettevaatusabinõud" tuleb lisada järgmine hoiatus:

Exelgyn/Nordic Group:

Seoses Mifegyne'i raviga on teatud tõsistest nahareaktsioonidest, sh eksfoliatiivne dermatiit ja äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos. Lõpetage Mifegyne'i kasutamine ja võtke kohe ühendust oma arstiga või pöörduge ravisutusse, kui te märkate mõnda lõigus 4 kirjeldatud sümptomit. Kui teil tekib tõsine nahareaktsioon, ei tohi te mifepristooni edaspidi kasutada.

Amring/Linepharma:

Seoses Mifepristone Linepharma raviga on teatud tõsistest nahareaktsioonidest, sh eksfoliatiivne dermatiit ja äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos. Võtke kohe ühendust oma arstiga või pöörduge ravisutusse, kui te märkate mõnda lõigus 4 kirjeldatud sümptomit. Kui teil tekib tõsine nahareaktsioon, ei tohi te mifepristooni edaspidi kasutada.

Lõik 4 Võimalikud kõrvaltoimed

Exelgyn/Nordic Group:

Arstiabi vajavate tõsiste kõrvaltoimete loetellu tuleb lisada järgmine:

- **Punakad laigud kehal, laigud on sihtmärgitaoliste laikude sarnased või ümmargused, sageli tsentraalsete villidega, naha koorumine, suu, kurgu, nina, suguelundite ja silmade haavandid. Nendele tõsistele nahalöövetele võivad eelneeda palavik ja gripilaadsed sümptomid (toksiline epidermaalne nekrolüüs, sagedus: harva).**
- **Punane, ketendav ulatuslik lööve nahaaluste muhkude ja villidega, millega kaasneb palavik. Sümptomid ilmnevad tavaliselt ravi alustamisel (äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos, sagedus: teadmata).**

Amring/Linepharma:

Kui teil tekib mõni järgmistest sümptomitest, pöörduge viivitamatult lähimasse haiglasse:

- **Punakad laigud kehal, laigud on sihtmärgitaoliste laikude sarnased või ümmargused, sageli tsentraalsete villidega, naha koorumine, suu, kurgu, nina, suguelundite ja silmade haavandid. Nendele tõsistele nahalöövetele võivad eelneeda palavik ja gripilaadsed sümptomid (toksiline epidermaalne nekrolüüs, sagedus: harva või väga harva).**
- **Punane, ketendav ulatuslik lööve nahaaluste muhkude ja villidega, millega kaasneb palavik. Sümptomid ilmnevad tavaliselt ravi alustamisel (äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos, sagedus: teadmata).**

Harva (võivad esineda kuni ühel inimesel 1000-st) ja väga harva (võivad esineda kuni 1 inimest 10 000-st) esinevad kõrvaltoimed:

...

—~~toksiline epidermaalne nekrolüüs~~

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	27.01.2021
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	13.03.2021
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	12.05.2021