

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse PRACi hindamisaruannet mifepristooni PSUR(ide) kohta, on teaduslikud järeldused järgmised:

Pidades silmas kirjandusest saadavaid andmeid misoprostooliga seotud kardiovaskulaarse riski kohta, leiab PRACi juhtliikmesriik, et mifepristooni sisaldavate ravimite tooteteavet tuleks 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

Mifepristooni kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamisel, et mifepristooni sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse väljapakutud muudatused. Koordineerimisrühm soovib muuta müügiloo (müügilubade) tingimusi.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiloa 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

- Punkt 4.4

Hoiatust tuleks muuta järgmiselt:

Mifepristooni (müügiloa omanik Exelgyn)

Prostaglandiini analoogide suurte annuste intravaginaalse ja lihasesisese **manustamise järel** on harva kirjeldatud kardiovaskulaarsete tüsistuste (müokardi infarkt ja/või koronaararterite spasm ja tugev hüpotensioon) teket, mis on olnud tõsised. ~~Misoprostooli suukaudne manustamine võib samuti olla potentsiaalne riskifaktor ägedate kardiovaskulaarsete tüsistuste tekkeks.~~ Seetõttu peab kardiovaskulaarse haiguse riskiteguritega (nt üle 35-aasta vanused kroonilised suitsetajad, hüperlipideemia, diabeet) või diagnoositud kardiovaskulaarse haigusega naiste ravimisel olema ettevaatlik.

Mifepristone (müügiloa omanik Linepharma)

Prostaglandiini analoogide intravaginaalse ja lihasesisese **manustamise järel** on harva kirjeldatud kardiovaskulaarsete tüsistuste teket, mis on olnud tõsised. Sel põhjusel tuleb naisi, kellel on südame-veresoonkonna haiguste või väljakujunenud südame-veresoonkonna haiguste riskifaktorid, ravida ettevaatusega.

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Koordineerimisrühma koosolek jaanuar 2024
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	10.03.2024
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	09.05.2024