

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet mifepristooni/misoprostooli ohutusnõuete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Pidades silmas olemasolevaid andmeid kardiovaskulaarsete sündmuste (südame seiskumine, müokardiinfarkt ja/või koronaararterite spasmid ning raske hüpotensioon) kohta kirjandusest, spontaanseid teateid, sealhulgas mõningaid juhtumeid, millel on lähedane ajaline seos, ja arvestades usutavat toimet mehhanismi, peab juhtiv liikmesriik misoprostooli suukaudse ravimvormi (günekoloogiline näidustus – raseduse katkestamine) perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete korras põhjuslikku seost misoprostooli (günekoloogiline näidustus – raseduse katkestamine) ja kardiovaskulaarsete sündmuste vahel vähemalt mõistlikuks võimaluseks. Järeldati, et misoprostooli sisaldavate toodete ravimiteavet (günekoloogiline näidustus – raseduse katkestamine) tuleks muuta vastavalt.

Sama näidustusega (günekoloogiline näidustus – raseduse katkestamine) mifepristooni/ misoprostooli vaginaalse ravimvormi perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete puhul leiab juhtiv liikmesriik, et mifepristooni või misoprostooli sisaldavate ravimite ravimiteabe jaotises 4.4 kirjeldatud hoiatust kardiovaskulaarsete sündmuste (südame seiskumine, müokardiinfarkt ja/või raske hüpotensioon) kohta tuleb samuti muuta nii, et see kajastaks uut teavet.

Pärast ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel läbivaatamist nõustub inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühm ravimiohutuse riskihindamise komitee üldiste järelduste ja soovitusete põhjendustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Mifepristooni ja misoprostooli kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühm seisukohal, et mifepristooni ja misoprostooli sisaldava(te) ravimi(te) kasu ja riski tasakaal ei muutu, kui ravimiteabes tehakse kavandatud muudatusi.

CMDh soovib muuta müügiloa (-lubade) tingimusi.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb lisada tooteteabe asjakohastesse osadesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst on läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Jaotis 4.4

Hoiatust tuleks muuta järgmiselt.

Misoprostooli, prostaglandiini-analoogi **kasutamisel** on teatatud harvadest, kuid rasketest kardiovaskulaarsetest juhtumitest (**südame seiskumine, müokardiinfarkt ja/või pärgarterite spasm ning raske hüpotensioon**). Sel põhjusel tuleb südame-veresoonkonna haiguste riskifaktoritega (**nt üle 35-aastased isikud, kes on kroonilised suitsetajad, põevad hüperlipideemiat, diabeeti**) või väljakujunenud südame-veresoonkonna haigustega naisi ravida ettevaatusega.

Pakendi teabeleht

2. Mida peate teadma enne <toote nimi> võtmist

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne võtmist <toote nimi> pidage nõu oma arstiga

- kui teil on suurenenud risk südame-veresoonkonna haiguste tekkeks. Riskitegurite hulka kuuluvad üle 35-aastane vanus ja suitsetamine või kõrge vererõhk, kõrge vere kolesteroolitase või diabeet.

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

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