

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Arvestades olemasolevaid andmeid ja soovitusi süsteemsete MSPVAde (sh nifluumhappe) rasedusaegse kasutamise kohta ning kliiniliste andmete puudumist nifluumhappe paiksete preparaatide rasedusaegse kasutamise kohta, eelkõige seda, et puudub teadaolev plasmasisalduse läviväärtus, millest väiksema väärtuse korral ei kahjusta rasedusaegne kokkupuude MSPVAg loodet, järeldas ravimiohutuse riskihindamise komitee, et nifluumhapet sisaldavate paiksete ravimite ravimiteavet tuleb ajakohastada. Ravimiohutuse riskihindamise komitee soovib muuta nifluumhappe paiksete ravimite ravimi omaduste kokkuvõtet ja pakendi infolehte, et lisada sõnastus rasedusaegse kasutamise riskide kohta, mis on kooskõlas toopiliste MSPVAde jaoks vastuvõetud sõnastusega.

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

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

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

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm soovib muuta müügiloo (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 4.3**

Lisatakse järgmine vastunäidustus:

Raseduse kolmas trimester

- **Lõik 4.6**

Rasedusaegse kasutamise soovitusi tuleb muuta järgmiselt.

Rasedus

Puuduvad kliinilised andmed ravimi [ravimi nimetus] rasedusaegse kasutamise kohta. Isegi kui süsteemne kokkupuude on väiksem kui suukaudsel manustamisel, ei ole teada, kas pärast paikset manustamist saavutatud süsteemne kokkupuude ravimiga [ravimi nimetus] võib kahjustada embrüot/loodet. Raseduse esimesel ja teisel trimestril ei tohi ravimit [ravimi nimetus] kasutada, v.a kui see on hädavajalik. Kasutada tuleb võimalikult väikest annust ja ravi peab olema võimalikult lühiajaline.

Raseduse kolmandal trimestril võib prostaglandiini süntetaasi inhibiitorite, sealhulgas ravimi [ravimi nimetus] süsteemne kasutamine põhjustada lootel kardiopulmonaalset ja renaalset toksilisust. Raseduse lõpus võib nii emal kui ka lapsel esineda veritsusaja pikenemist ning sünnitus võib edasi lükkuda. Sel põhjusel on ravimi [ravimi nimetus] kasutamine raseduse viimase trimestril vastunäidustatud (vt lõik 4.3).

Pakendi infoleht

Lõik 2. Mida on vaja teada enne ravimi [ravimi nimetus] <võtmist> <kasutamist>

Ärge kasutage ravimit <ravimi nimetus>

Viimasel 3 raseduskuul.

Rasedus, imetamine ja viljakus

[...]

Niflumhappe suukaudsed vormid (nt tabletid) võivad kahjustada loodet. Ei ole teada, kas ravimiga [ravimi nimetus] esineb sama risk.

Kui olete rase või imetate, arvate, et olete rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Ärge kasutage ravimit [ravimi nimetus] viimasel 3 raseduskuul. Ärge kasutage ravimit [ravimi nimetus] esimesel 6 raseduskuul, v.a kui see on hädavajalik ning seda soovitab teie arst. Kui vajate sel ajal ravi, tuleb kasutada väikseimat annust võimalikult lühikest aega.

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek: september 2025
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	2. november 2025
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	1. jaanuar 2026