

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ohutusaruande perioodi ajal kogutud meditsiiniliselt kinnitatud teatise meningioomi kohta, leiab ravimiohutuse riskihindamise komitee, et ravimi omaduste kokkuvõttes tuleb uuendada lõike 4.3, 4.4 ja 4.8. Vastavalt tuleb uuendada ka pakendi infolehte.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Nomegestrooli kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et nomegestrooli 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 nomegestrooli 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 4.3

Lisada tuleb järgmine lause:

Meningioomi(de) olemasolu või varasem esinemine anamneesis

• Lõik 4.4

Lisada tuleb järgmine hoiatus:

Meningioom

Nomegestrooli tableti pikaajalisel kasutamisel (mitu aastat) annustes 3.75 või 5 mg päevas ja rohkem on teatatud (ühe ja mitme) meningioomi esinemisest. Kui meningioom diagnoositakse patsiendil, kes kasutab nomegestrooli, tuleb ravi katkestada (vt lõik 4.3).

Lõik 4.8

Järgmine kõrvaltoime – **meningioom**, tuleb sagedusega **väga harv** lisada organsüsteemide klassi „Hea-, pahaloomulised ja täpsustamata kasvaja (sealhulgas tsüstid ja polüübid)“ alla.

Pakendi infoleht

Jaotis 2

Lisada tuleb järgmine sõnastus:

Ärge võtke nomegestrooli

- kui teil esineb või on varasemalt esinenud meningioomi (üldiselt healoomuline kasvaja, mis paikneb aju ja kolju vahelises koes). Kahtluse korral pöörduge oma arsti poole.

Meningioomid

Nomegestrooli kasutamisel on teatatud meningioomi (aju healoomulised kasvaja) esinemise juhtudest (vt lõik 4 "Võimalikud kõrvaltoimed"). Meningioomi diagnoosimisel tuleb ravi nomegestrooliga lõpetada.

Jaotis 4

Nomegestrooli pikaajalise kasutamise (mitu aastat) korral annustes 3.75 või 5 mg ööpäevas või rohkem on teatatud meningioomi esinemise juhtudest (vt lõiku "Ärge võtke nomegestrooli").

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 oktoober, 2018
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	01.12.2018
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	30.01.2019