

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet promestrieeni (kreem ja vaginaalsed kapslid) perioodilise ohutusaruande (perioodiliste ohutusaruannete) kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Ohutusaruande perioodil esines 5 ja kumulatiivselt 77 hemorraagia ja vigastuse juhtu. Käesolevas perioodilises ohutusaruandes esitatud teabe põhjal pidas ravimiohutuse riskihindamise komitee vajalikuks lisada promestrieeni (kreem ja vaginaalsed kapslid) ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.8 vaginaalne verejooks. Pakendi infolehte uuendatakse sama teabega.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Promestrieeni (kreem ja vaginaalsed kapslid) kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et promestrieeni sisaldava(te) ravimi(te) (kreem ja vaginaalsed kapslid) 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 promestrieeni sisaldavatele ravimitele (kreem ja vaginaalsed kapslid), soovitab 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 4.8

Organsüsteemi klassi „Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired“ tuleb lisada järgmine kõrvaltoime esinemissagedusega teadmata:

Vaginaalne verejooks

Patsiendi infoleht

- Lõik 4

Vaginaalne verejooks

III lisa
Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek, november 2017
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	23. detsember 2017
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	21. veebruar 2018