

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Kirjandusest ja spontaansetest aruannetest saadud andmete ning arvatava toimetehhanismi alusel peab ravimiohutuse riskihindamise komitee juhtiv liikmesriik põhjuslikku seost propüültiouratsiili raseduse ajal kasutamise ja kaasasündinud kõrvalekallete vahel võimalikuks. Ravimiohutuse riskihindamise komitee juhtiv liikmesriik otsustas, et propüültiouratsiili sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb sellega kooskõlas muuta.

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

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Propüültiouratsiili kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et propüültiouratsiili 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 müügiloo 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

- Lõik 4.6

...

Rasedus

Hüpertüreoidismi rasedatel tuleb õigesti ravida, et ennetada ema ja loote raskeid tüsistusi.

Propüültiouratsiil võib läbida inimese platsentat.

~~Loomuuringud on reproduktiivtoksilisuse kohta ebapiisavad. Epidemioloogilised uuringud on andnud kaasisündinud väärarendite esinemisriski kohta vastuolulisi tulemusi.~~ **Mõnes epidemioloogilises uuringus on ilmnenu, et propüültiouratsiili kasutamine raseduse ajal on seotud veidi suurenenud kaasisündinud väärarendite esinemisriskiga võrrelduna ilma hüpertüreoidismiga naistega, kuid teised uuringud ei toeta seda seost. Riski suurusjärk näib olevat võrreldav ravimata kliinilise hüpertüreoidismiga naistel esineva riskiga.**

Enne propüültiouratsiili ravi määramist raseduse ajal on vajalik hinnata individuaalset kasulikkuse ja riski suhet. Propüültiouratsiili tuleb raseduse ajal manustada väikseimas efektiivses annuses ilma täiendavaid kilpnäärmehormoone manustamata. Kui propüültiouratsiili kasutatakse raseduse ajal, on soovitatav põhjalik ema, loote ja vastsündinu jälgimine.

Pakendi infoleht

Rasedus

~~<Ravimi> võime põhjustada sündimata lapsele kahju ei ole teada.~~ **Mõnes uuringus on ilmnenu, et hüpertüreoidismiga naistel, keda raviti raseduse ajal <ravimiga>, on veidi suurem risk sünnidefektiga laste sünniks võrrelduna lastega, kes sündisid naistel, kellel ei ole hüpertüreoidismi, kuid teistes uuringutes ei ilmnenu riski suurenemist. Risk ei ole suurem kui nendel lastel, kes sündisid raseduse ajal ravimata kliinilise hüpertüreoidismiga naistel.** Kui te olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, rääkige sellest oma arstile viivitamata. Võite vajada raseduse ajal <ravimiga> ravi, kui võimalik kasulikkus ületab võimaliku riski teile ja teie sündimata lapsele.

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Koordineerimisrühma koosolek oktoober 2025
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	30. november 2025
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	29. jaanuar 2026