

## **I lisa**

### **Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused**

## **Teaduslikud järeldused**

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

Arvestades olemasolevaid andmeid pantsütopeenias kohta kirjanduses ja omaalgatuslikes teadetes, sh 14 tiheda ajalise seosega juhtumit, millest ühel juhul esines tõenäoline põhjuslik seos ja 13 pantsütopeenias juhtumi puhul võimalik põhjuslik seos, sh 1 juhtum, kus kõrvaltoime taandus ravimi ärajätmisel ja tekkis ravimi manustamise taasalustamisel uuesti, ning 10 juhtumit, kus kõrvaltoime taandus ravimi ärajätmisel ning arvestades, et juba on teada teikoplaniini põhjuslik seos teiste verehäiretega, peab ravimiohutuse riskihindamise komitee põhjuslikku seost teikoplaniini ja pantsütopeenias vahel vähemalt mõistlikult võimalikuks. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et teikoplaniini sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

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

## **Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused**

Teikoplaniini käsitlevate teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusele, et teikoplaniini 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 teikoplaniini sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel ELi liikmesriikidel ja taotlejatel/ravimi müügiloo 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 „Vere ja lümfisüsteemi häired“ tuleb esinemissagedusega „teadmata“ lisada järgmine kõrvaltoime:

**pantsütopeenia**

#### **Pakendi infoleht**

- Lõik 4

Esinemissagedusega „teadmata“ tuleb lisada järgmine kõrvaltoime:

**igat tüüpi vererakkude vähesus:**

### **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 juuni 2022 |
| Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:                                            | 7. august 2022                                                                                                   |
| Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):                                   | 6. oktoober 2022                                                                                                 |