

**I lisa**

**Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused**

## **Teaduslikud järeldused**

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

Võttes arvesse kliinilistest uuringutest, kirjandusest ja spontaansetest teatistest saadaval olevaid andmeid kopsuarteri trombemboolia, posterioorse reversiibelse entsefalopaatia sündroomi ja naha hüperpigmentatsiooni (serpentiinitaoline supravenoosne hüperpigmentatsioon) tekkimise riskide kohta, mis hõlmasid mõnel juhul lähedast ajalist seost ja ravimi uuesti kasutamisel nähu uuesti tekkimist, peab ravimiohutuse riskihindamise komitee kopsuarteri trombemboolia, posterioorse reversiibelse entsefalopaatia sündroomi ja naha hüperpigmentatsiooni (serpentiinitaoline supravenoosne hüperpigmentatsioon) põhjuslikku seost vinorelbiiniga vähemalt piisavalt võimalikuks. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et vinorelbiini sisaldavate ravimite ravimiteabes tuleb teha sellekohased muudatused.

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

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

Vinorelbiini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühm arvamusel, et vinorelbiini sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühm 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 vinorelbiini 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)

Vinorelbiini mõlemad ravimvormid (i.v., suukaudne):

### **Ravimi omaduste kokkuvõte**

Lõik 4.8

Organsüsteemi klassi „Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired“ alla tuleb lisada järgmine kõrvaltoime teadmata esinemissagedusega:

### **kopsuarteri trombemboolia**

#### **Pakendi infoleht**

Lõik 4:

Kui teil tekib (ravimi nimetus) saamise ajal ükskõik milline järgmistest sümptomitest, võtke kohe ühendust arstiga:

.....

### **rindkerevalu, õhupuudus ja minestamine, mis võivad olla kopsu veresoones verehüübe tekkimise (kopsuarteri trombemboolia) sümptomid.**

Vinorelbiini mõlemad ravimvormid (i.v., suukaudne):

### **Ravimi omaduste kokkuvõte**

Lõik 4.8

Organsüsteemi klassi „Närvisüsteemi häired“ alla tuleb lisada järgmised kõrvaltoimed teadmata esinemissagedusega:

### **posterioorse reversiibelse entsefalopaatia sündroom**

#### **Pakendi infoleht**

Lõik 4:

Kui teil tekib (ravimi nimetus) saamise ajal ükskõik milline järgmistest sümptomitest, võtke kohe ühendust arstiga:

....

### **peavalud, vaimse seisundi muutus, mis võib põhjustada segasust ja koomat, krampid, nägemise ähmastumine ja kõrge vererõhk, mis võib viidata neuroloogilisele häirele, nagu posterioorse reversiibelse entsefalopaatia sündroomile**

Vinorelbiini i.v. ravimvorm:

### **Ravimi omaduste kokkuvõte**

Lõik 4.8

Organsüsteemi klassi „Naha ja nahaaluskoe kahjustused“ alla tuleb lisada järgmine kõrvaltoime teadmata esinemissagedusega:

**Naha hüperpigmentatsioon (serpentiiniline supravenoosne hüperpigmentatsioon)**

**Pakendi infoleht**

Lõik 4:

Teadmata:

**Naha tumenemine veenide kulgemise kohal**

### **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 15. detsembril |
| Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:  | 29. jaanuar 2023   |
| Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):                                   | 30. märts 2023   |