

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt sisatrakuuria koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Ottaen huomioon kirjallisuudesta saatavilla olevat, imetystä koskevat tiedot (vaikutus imetettävään lapseen ja aika, jolloin imetystä tulee välttää) ja valmisteen farmakokineettisen profiilin, PRAC katsoo, että sisatrakuuria sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava vastaavasti.

Ottaen huomioon kirjallisuudesta saatavilla olevat, anafylaktista sokkia koskevat tiedot ja spontaanit raportit, joihin on sisältynyt myös tapauksia, joilla on läheinen ajallinen yhteys valmisteen käyttöön, PRAC katsoo, että sisatrakuurin ja anafylaktisen sokin välinen syy-yhteys on vahvistettu. PRAC katsoo, että sisatrakuuria sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava vastaavasti.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Sisatrakuuria koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että sisatrakuuria sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin sisatrakuuria sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevissa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita ja hakijaa/myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleiviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenvedo

- Kohta 4.6

Seuraava teksti on lisättävä:

Imetys

Ei tiedetä, erittykö sisatrakuuri tai jokin sen metaboliitti äidinmaitoon.

Imeväiseen kohdistuvia riskejä ei voida poissulkea. Lyhyen puoliintumisajan vuoksi imeväiseen kohdistuvia vaikutuksia ei kuitenkaan ole odotettavissa, mikäli imetys aloitetaan uudelleen sen jälkeen kun lääkeaineen vaikutukset ovat hävinneet. Varmuuden vuoksi imetys on lopetettava hoidon ajaksi, ja imetystä on suositeltavaa välttää sisatrakuurin viiden puoliintumisajan verran eli kunnes viimeisestä annoksesta tai sisatrakuuri-infuusion päättymisestä on kulunut noin 3 tuntia.

- Kohta 4.8

Seuraava haittavaikutus tulee lisätä elinjärjestelmäluokkaan ”Immuunijärjestelmä” yleisyydellä hyvin harvinainen:

Tiedot markkinoilletulon jälkeen

Anafylaktiset reaktiot, **Anafylaktinen sokki**

Vaikeusasteeltaan vaihtelevia anafylaktisia reaktioita, **myös anafylaktista sokkia**, on havaittu hermolihasliitosta salpaavien aineiden antamisen jälkeen. Vaikeita anafylaktisia reaktioita on raportoitu hyvin harvoin potilailla, jotka ovat saaneet sisatrakuuria yhdessä yhden tai useamman anestesia-aineen kanssa.

Pakkausseloste

- Kohta 2

Raskaus ja imetys

Mahdollisuutta, että sisatrakuurilla on imetettävään lapseen kohdistuvia haitallisia vaikutuksia, ei voida poissulkea. Tällaisia vaikutuksia ei kuitenkaan ole odotettavissa, mikäli imetys aloitetaan uudelleen sen jälkeen kun lääkeaineen vaikutukset ovat hävinneet. Sisatrakuuri poistuu elimistöstä nopeasti. Imetystä tulee välttää 3 tunnin ajan hoidon päättymisen jälkeen.

- Kohta 4

Allergiset reaktiot (alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta)

Jos saat allergisen reaktion, kerro asiasta välittömästi lääkärille tai hoitajalle. Oireita saattavat olla:

- äkillinen vinkuva hengitys, rintakipu tai puristava tunne rinnassa
- silmäluomien, kasvojen, huulien, suun tai kielen turvotus
- koholla oleva ihottuma tai nokkosihottuma missä tahansa kehollasi
- pyörtyminen **ja sokki**.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous, maaliskuu 2021
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	09.05.2021
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	08.07.2021