

## **Liite I**

### **Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle**

## **Tieteelliset päätelmät**

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt ibuprofeenia/levomentolia koskevista määräaikaisista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Ottaen huomioon valoherkkyyksireaktioita koskevat, kirjallisuudesta saadut tiedot ja spontaanit raportit, mukaan lukien vähintään kaksi tapausta, joissa todettiin läheinen ajallinen yhteys, sekä PSUSA-00010649-202002-arvioinnin johtopäätökset (jotka koskivat ibuprofeenia, ibuprofeenilyysiiniä ja ibuprofeenin ja kofeiinin yhdistelmää), PRAC-katsoo, että syy-yhteys ibuprofeenin/levomentolin ja valoherkkyyksireaktioiden välillä on ainakin kohtalaisen mahdollinen. Siksi PRAC katsoo, että ibuprofeenia/levomentolia sisältävien valmisteiden tuotetietoja on muutettava vastaavasti.

PRAC tuli myös siihen johtopäätökseen, että sellaisista ibuprofeenia/levomentolia sisältävistä valmisteista, joiden tuotetiedoissa valoherkkyys mainitaan jo haittavaikutuksena (hyväksytystä yleisyydestä riippumatta), ei tarvitse tehdä muutoshakemusta jo olemassa olevien tietojen muuttamiseksi. Jos tuotetiedoissa kuitenkin käytetään muita valoherkkyyksireaktioihin liittyviä termejä, ne on arvioitava tapauskohtaisesti ja MedDRA-terminologiaa noudattaen.

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

## **Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet**

Ibuprofeenia/levomentolia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että ibuprofeenia/levomentolia vaikuttavina aineina sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino on suotuisa, 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 ibuprofeenia/levomentolia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevissa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee muuttamaan niidenkin myyntilupia vastaavasti.

## **Liite II**

### **Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset**

**Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset** (uusi teksti on **alleviivattu ja lihavoitu**, poistettu teksti on ~~yliviivattu~~)

## **Valmisteyhteenveto**

*Kohta 4.8: Haittavaikutukset*

*Elinjärjestelmäluokka iho ja ihonalainen kudos*

**valoherkkyysoireet - yleisyys tuntematon**

## **Pakkausseloste**

*Kohta 4. Mahdolliset haittavaikutukset*

**ihon valoherkkyys - yleisyys tuntematon**

### **Liite III**

#### **Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu**

## Tämän sopimuksen toteuttamisaikataulu

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