

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt parasetamolia (laskimoon annettava lääkekuoto) koskevista määräaikaisista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea vahvisti saatavissa olevia tietoja tarkasteltuaan, että parasetamolien ja flukloksasilliinin samanaikaiseen käyttöön liittyy suurentuneen anionivajeen aiheuttaman metabolisen asidoosin riski, ja se suositteli lokakuussa 2017 (PRAC:n signaaleja koskevat suositukset, hyväksytty PRAC:n 25.–29. syyskuuta 2017 pitämässä kokouksessa) päivittämään flukloksasilliinia sisältävien valmisteiden valmistetietojen kohdat 4.4, 4.5 ja 4.8 siten, että niihin lisätään maininta tästä riskistä sekä varoitus flukloksasilliinin ja parasetamolien samanaikaisen käytön varalta.

Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea suosittelee flukloksasilliinia ja raportoituja tapauksia koskevan signaalin arvioinnin jälkeisten suositusten perusteella, että parasetamolia sisältävien valmisteiden valmistetiedot päivitetään, jotta lisätään terveydenhuollon ammattilaisten tietoisuutta tästä lääkkeiden yhteisvaikutuksesta, joka voi olla vaikea-asteinen ja johtaa kuolemaan.

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

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Parasetamolia (laskimoon annettava lääkekuoto) koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että parasetamolia (laskimoon annettava lääkekuoto) sisältävien lääkevalmisteiden hyötyhaittasapaino 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 parasetamolia (laskimoon annettava lääkekuoto) sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita/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 4.4

Parasetamolin ja flukloksasilliinin samanaikaisessa annossa on noudatettava varovaisuutta, koska suurentuneen anionivajeen aiheuttaman metabolisen asidoosin (HAGMAN) riski on suurentunut etenkin potilailla, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta, sepsis, aliravitsemus tai muu glutationivajeen syy (esim. krooninen alkoholismi), samoin kuin käytettäessä parasetamolista enimmäisannoksia päivittäin. Tarkkaa seurantaa, mukaan lukien virtsan 5-oksopropiinin mittaamista, suositellaan.

Kohta 4.5

On syytä varovaisuuteen, kun parasetamolia käytetään samanaikaisesti flukloksasilliinin kanssa, sillä samanaikaiseen käyttöön on liittynyt suurentuneesta anionivajeesta johtuvaa metabolista asidoosia etenkin niillä potilailla, joilla on riskitekijöitä. (Ks. kohta 4.4.)

Pakkausseloste

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat <X:ää>

[...]

Muut lääkevalmisteet ja parasetamoli

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät

-flukloksasilliinia (antibiootti) vereen ja kehon nesteisiin liittyvän poikkeavuuden (suurentuneesta anionivajeesta johtuvan metabolisen asidoosin) vakavan riskin vuoksi, sillä sen yhteydessä tarvitaan kiireellistä hoitoa; se voi ilmetä etenkin, jos potilaalla on vaikea munuaisten vajaatoiminta, sepsis (bakteereita ja niiden toksineja on verenkierrossa, mistä aiheutuu elinvaurio), aliravitsemus, krooninen alkoholismi, sekä silloin, jos parasetamolia käytetään enimmäisannoksina päivittäin.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous tammikuu 2022
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	13. maaliskuuta 2022
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	12. toukokuuta 2022