

## **Liite I**

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

## **Tieteelliset päätelmät**

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

Kirjallisuuden ja spontaaniraportoinnin tarkasteluun perustuen PRAC:n kanta on, että syy-yhteyttä iskeemisen koliitin ilmenemisen ja parasetamoli /pseudoefedriini yhdistelmän välillä ei voida sulkea pois. Siksi PRAC suosittelee, että tämä lisätään varoituksena valmisteyhteenvedon kohtaan 4.4 ja haittavaikutuksena kohtaan 4.8 esiintymistäajuudella tuntematon. Pakkausseloste on päivitettävä vastaavasti

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

## **Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet**

Parasetamolia / pseudoefedriiniä koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että parasetamolia /pseudoefedriiniä sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino 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 hyväksytyt muitakin parasetamolia /pseudoefedriiniä sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevissa 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 alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

#### **Valmisteyhteenveto**

- Kohta 4.4

Seuraava varoitus on lisättävä:

#### **Iskeeminen koliitti**

**Pseudoefedriinin käyttöön liittyen on joissakin tapauksissa raportoitu iskeemistä koliittia. Pseudoefedriinin käyttö on lopetettava ja on hakeuduttava lääkäriin, mikäli ilmenee äkillistä vatsakipua, peräsuoliverenvuotoa tai muita iskeemisen koliitin oireita.**

- Kohta 4.8

Seuraava haittavaikutus on lisättävä elinjärjestelmäluokkaan ”Ruoansulatuselimistö”, esiintymistiheydellä tuntematon:

#### **- Iskeeminen koliitti**

Pakkausselostes

- Kohta 2

#### **Varoitukset ja varotoimet**

**<Valmisteen nimi> käytön yhteydessä saattaa esiintyä äkillistä vatsakipua tai peräsuolen verenvuotoa paksusuolitulehduksen (iskeeminen koliitti) vuoksi. Jos sinulla ilmenee näitä ruoansulatuskanavan oireita, lopeta <valmisteen nimi> käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai hakeudu terveydenhoitoyksikköön. Katso kohta 4.**

- Kohta 4

Esiintymistiheys ”Tuntematon”

**Riittämättömästi verenkierrosta johtuva paksusuolitulehdus (iskeeminen koliitti)**



### **Liite III**

#### **Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu**

## Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous 27.02 2019
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	13.04.2019
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	12.06.2019