

Liite I

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

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt propofolia koskevista määräaikaisista turvallisuuskatsauksista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Propofoli-infuusio-oireyhtymä (PRIS) on propofolin harvinainen mutta mahdollisesti kuolemaan johtava haittavaikutus, joka on mainittu propofolin valmistetiedoissa ja tieteellisessä kirjallisuudessa mutta joka on todennäköisesti alidiagnosoitu kliinisessä käytössä.

Tarkasteltuaan kirjallisuutta ja ilmoitettuja tapauksia, kuten kahta kuolemaan johtanutta tapausta, jossa potilaalla oli tunnetusti PRIS:n riskitekijöitä, PRAC katsoo, että propofolia sisältävien lääkevalmisteiden valmistetiedot on päivitettävä.

Kaikkien propofolia sisältävien lääkevalmisteiden valmisteyhteenvedon kohdan 4.4. PRIS-tiedot on päivitettävä siten, että siinä neuvotaan lopettamaan propofoli-infuusio ja siirtymään vaihtoehtoisen sedatiivin käyttöön heti, jos PRIS-oireita ilmenee (eikä pelkästään pienentämään annosta, kuten tiedoissa nyt sanotaan).

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

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Propofolia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että propofolia 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 propofolia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevissa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee asiaankuuluvia 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

Lääkettä määrävien lääkäreiden on oltava varuillaan näiden tapahtumien varalta, jos potilas kuuluu yllä mainittuihin riskiryhmiin, ja ~~harkittava heti propofolin annostuksen pienentämistä tai käytön lopettamista~~ **lopetettava propofolin anto heti**, jos yllä mainittuja oireita ilmaantuu.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous heinäkuu 2018
Lausunnon liitteiden käännosten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	8. syyskuuta 2018
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	7. marraskuuta 2018