

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

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

Raskauden kestoon nähden pienipainoisia vastasyntyneitä koskevat saatavilla olevat tiedot (kirjallisuudesta ja spontaaneista ilmoituksista) ja todennäköinen vaikutusmekanismi huomioon ottaen PRAC pitää asebutololin ja raskauden kestoon nähden pienipainoisuuden välistä syy-yhteyttä ainakin kohtuullisen todennäköisenä. PRAC katsoi, että asebutololia sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava tämän mukaisesti.

Hiustenlähtöä koskevat saatavilla olevat tiedot (kirjallisuudesta ja spontaaneista ilmoituksista) ja joissakin tapauksissa läheinen ajallinen suhde, oireiden häviäminen hoidon lopettamisen jälkeen ja oireiden uusiutuminen hoidon uudelleen aloittamisen jälkeen huomioon ottaen PRAC pitää asebutololin ja alopesian välistä syy-yhteyttä ainakin kohtuullisen todennäköisenä. PRAC katsoi, että asebutololia sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava tämän mukaisesti.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on PRAC:n suosituksen tarkastettuaan yhtä mieltä PRAC:n yleisistä päätelmistä ja suosituksen perusteluista.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Asebutololia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että asebutololia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh suosittelee myyntiluvan/myyntilupien muuttamista.

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 4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

[...]

Beetasalpaajat voivat vähentää verenvirtausta istukkaan, mikä voi johtaa ennenaikaiseen synnytykseen, vastasyntyneen pienipainoisuuteen raskauden keston nähdessä, kohdunsisäiseen sikiökuolemaan ja keskenmenoon. [...]

Kohta 4.8 Haittavaikutukset:

Seuraavat haittavaikutukset on lisättävä Iho ja ihonalainen kudokset -elinjärjestelmäluokkaan yleisyydellä tuntematon:

Alopesia

Pakkausseloste

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat asebutolia

Raskaus ja imetys

[...]

Beetasalpaajat voivat vähentää verenvirtausta istukkaan, mikä voi johtaa ennenaikaiseen synnytykseen, vastasyntyneen alipainoisuuteen, kohdunsisäiseen sikiökuolemaan ja keskenmenoon. [...]

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. [...]

Muut mahdolliset haittavaikutukset:

Tuntemattomat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- **Hiustenlähtö**

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous syyskuussa 2023
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	29.10.2023
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	28.12.2023