

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

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

Kun otetaan huomioon kirjallisuudesta ja spontaaneista raporteista saatavilla olevat tiedot lihavilla potilailla käytettävistä annostusstrategioista, PRAC katsoo, että vaikka mitään annostusstrategiaa ei tässä vaiheessa voida suositella muita parempana, lihavien potilaiden annostusta koskevia tietoja on päivitettävä sen ilmaisemiseksi, että annostelu potilaan todellisen painon mukaan saattaa aiheuttaa suuremman plasmapitoisuuden ei-lihaviin potilaisiin verrattuna ja että tämän takia annoksen pienentämistä on harkittava; toisaalta annostelu normaalipainon mukaan saattaa aiheuttaa pienemmän asikloviirin plasmapitoisuuden ei-lihaviin potilaisiin verrattuna. PRAC:n johtopäätös on, että kaikkien laskimoon annettavaa asikloviiria sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava tämän mukaisesti.

Arvioituaan PRAC:n suosituksen tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on samaa mieltä PRAC:n yleisistä johtopäätöksistä ja suosituksen perusteista.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Laskimoon annettavaa asikloviiria koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että laskimoon annettavaa asikloviiria sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino säilyy muuttumattomana, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh suosittelee laskimoon annettavan asikloviirin myyntiluvan/myyntilupien ehtojen muuttamista.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkevalmisteiden valmistetietoja koskevat muutokset

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

Valmisteyhteenvedo

- Kohta 4.2

Seuraavat lihavien potilaiden annostusta koskevat tiedot on lisättävä tai tietoja on muutettava seuraavasti. Sinisellä korostettu viittaus kohtaan 5.2 koskee vain niitä myyntiluvan haltijoita, joiden valmisteiden valmisteyhteenvedon kohdassa 5.2 on lihavuuteen liittyviä farmakokineettisiä tietoja.

~~Ylipainoisille potilaille Zovirax annetaan käyttäen normaalipainoisille aikuisille tarkoitettua annossuositusta mieluummin kuin todellista kehonpainoa.~~

Jos lihaville potilaille annetaan asikloviiria laskimoon todelliseen painoon perustuvalla annostuksella, asikloviiripitoisuus plasmassa saattaa suurentua (ks. kohta 5.2). Annoksen pienentämistä lihavilla potilailla on tämän vuoksi harkittava, erityisesti, jos potilaan munuaistoiminta on heikentynyt tai jos potilas on iäkäs.

- Kohta 4.4

Kohdasta 4.4 on poistettava varoitukset, jotka koskevat valmisteiden annostelua lihaville potilaille.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous 30. tammikuuta 2025
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	16.03.2025
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	15.05.2025