

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

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

Ottaen huomioon kirjallisuudesta saadut tiedot, joiden mukaan allopurinolihoito on aloitettava pienellä annoksella (esim. 100 mg/vrk) haittavaikutusten riskin pienentämiseksi, PRAC katsoo, että allopurinolia sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava vastaavasti, elleivät valmistetiedot jo sisällä kyseisiä tietoja.

Ottaen huomioon saatavilla olevat, aseptista meningiittiä koskevat tiedot, jotka ovat peräisin kirjallisuudesta ja spontaaneista raporteista ja joihin sisältyvät läheinen ajallinen yhteys sekä oireiden häviäminen hoidon lopettamisen jälkeen ja/tai oireiden uusiutuminen hoidon uudelleenaloittamisen jälkeen, PRAC katsoo, että allopurinolin ja aseptisen meningiitin välinen syy-yhteys on vähintään mahdollinen. PRAC katsoo, että allopurinolia sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava vastaavasti.

Ottaen huomioon saatavilla olevat, ripulia koskevat tiedot, jotka ovat peräisin joidenkin tämän menettelyn piiriin kuuluvien valmisteiden olemassa olevista valmistetiedoista ja lukuisista spontaaneista raporteista, PRAC katsoo, että allopurinolin suun kautta otettavien valmistemuotojen ja ripulin välinen syy-yhteys on vähintään mahdollinen. PRAC katsoo, että suun kautta otettavaa allopurinolia sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava vastaavasti.

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

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Allopurinolia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että allopurinolia 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 allopurinolia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevissa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita ja 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)>

Valmisteyhteenvedo

- Kohta 4.2

Haittavaikutusten riskin pienentämiseksi allopurinolihoito on aloitettava pienellä annoksella, esim. 100 mg/vrk, ja annosta saa suurentaa vain jos seerumin uraattivaste on riittämätön. Erityistä varovaisuutta on noudatettava, jos munuaisten toiminta on heikkoa.

- Kohta 4.8

Seuraava haittavaikutus tulee lisätä elinjärjestelmäluokkaan "Hermosto" yleisyydellä tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

Aseptinen meningiitti

Seuraava haittavaikutus tulee lisätä elinjärjestelmäluokkaan "Ruoansulatuselimistö" yleisyydellä melko harvinainen:

Ripuli

Pakkausseloste

- Kohta 3

Lääkäri määrää sinulle aluksi yleensä pienen annoksen allopurinolia (esim. 100 mg/vrk) mahdollisten haittavaikutusten riskin pienentämiseksi. Annosta suurennetaan tarpeen mukaan.

- Kohta 4

Seuraava haittavaikutus tulee lisätä yleisyydellä tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

Aseptinen aivokalvontulehdus (aivoja ja selkäydintä ympäröivien kalvojen tulehdus): oireita ovat niskajäykkyys, päänsärky, pahoinvointi, kuume tai tajunnan hämärtyminen. Jos tällaisia oireita esiintyy, hakeudu välittömästi lääkäriin.

[...]

Seuraavat haittavaikutukset tulee lisätä yleisyydellä melko harvinainen:

Ripuli

[...]

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu>

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

| | |
|--|------------------------|
| CMDh:n lausunnon hyväksyminen: | CMDh:n kokous, syyskuu |
| Lausunnon liitteiden käännosten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille: | 31. lokakuuta 2021 |
| Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus): | 30. joulukuuta 2021 |