

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt marunatuoksukia (*Ambrosia artemisiifolia*) (302) (hoitokäyttöön tarkoitettu allergeeni, kielenalainen käyttö, hajautetulla menettelyllä hyväksytyt tuotteet) koskevista määräaikaista turvallisuuskatsauksista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Kun otetaan huomioon kirjallisuudesta saadut tiedot suun limakalvon värimuutosten riskistä, spontaanit raportit, joista 9 tapauksessa positiivinen altistuksen lopettaminen ja 3 tapauksessa positiivinen altistuksen uudelleen aloittaminen, PRAC pitää syy-yhteyttä *Ambrosia artemisiifolia* -allergeeni uutteen (kielenalainen käyttö) ja suun limakalvon värimuutosten välillä vähintäänkin kohtuullisen mahdollisena. PRAC toteaa, että *Ambrosia artemisiifolia* -allergeeni uutetta vaikuttavana aineena sisältävien tuotteiden tuotetietoja tulisi muuttaa vastaavasti.

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

Marunatuoksukia (*Ambrosia artemisiifolia*) (302) (hoitokäyttöön tarkoitettu allergeeni, kielenalainen käyttö, hajautetulla menettelyllä hyväksytyt tuotteet) koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että marunatuoksukia (*Ambrosia artemisiifolia*) (302) (hoitokäyttöön tarkoitettu allergeeni, kielenalainen käyttö, hajautetulla menettelyllä hyväksytyt tuotteet) sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino säilyy muuttumattomana, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh suosittelee 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~~)>

<Valmisteyhteenveto>

- Kohta 4.8

Seuraava haittavaikutus tulisi lisätä SOC-elinjärjestelmäluokkaan ”*Ruuansulatuskanavan sairaudet*”, yleisyyttä *ei tunneta*:

Suun limakalvon värimuutos

<Pakkausseloste>

Kohta 4. Mahdolliset sivuvaikutukset

Alakohta *Mahdolliset muut sivuvaikutukset*:

Ei tunneta (yleisyyttä ei voida arvioida saatavilla olevien tietojen perusteella)

Muutokset suun limakalvon värissä

<Liite III>

<Myyntiluvan ehdot>

Liite <III> <IV>

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous joulukuu 2024
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	26.1.2025
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	27.3.2025