

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt atorvastatiinia ja etsetimibiä koskevista määrääkäsistä turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Perustuen PSUR:n tietoihin koskien spontaaniraportteja atorvastatiinin ja etsetimibin käyttöön liittyvistä kromaturiatapauksista, ja ottaen huomioon, että hepatiitti, maksan vajaatoiminta ja rabdomyolyysi ovat tunnettuja statiineja sisältävien lääkevalmisteiden, mukaan lukien atorvastatiini ja etsetimibi, kohdassa 4.8 lueteltuja haittavaikutuksia, jotka aiheuttavat virtsan värjäytymistä, PRAC katsoo, että virtsan värjäntyminen on lisättävä pakkausselosteeseen. Potilaat, jotka eivät välttämättä tiedä, että atorvastatiini saattaa aiheuttaa virtsan värjäytymistä, voivat yhdistää sen vakavampiin, valmisteyhteenvedossa mainittuihin sairauksiin (maksasairaudet, rabdomyolyysi), mikä voi lisätä sitä mahdollisuutta, että oireet tunnistetaan aikaisessa vaiheessa vakavampina ja lääkäriin hoitoon hakeudutaan välittömästi.

Tässä yhteydessä mainitaan, että myös muilla statiineilla (kuten pravastatiini, simvastatiini, rosuvastatiini) virtsan värjäntyminen on mainittu oireena pakkausselosteessa.

PRAC ei katso, että kromaturian lisääminen valmisteyhteenvedoon erillisenä maksasairauden tai rabdomyolyysin oireena olisi välttämätöntä.

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

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Atorvastatiinia ja etsetimibiä koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että atorvastatiinia ja etsetimibiä sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määrääkäsien turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin atorvastatiinia ja etsetimibiä sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee 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~~)>

Pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Jos sinulla ilmenee jokin seuraavista vakavista haittavaikutuksista tai oireista, lopeta tablettien käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin tai mene lähimmän sairaalan ensiapupoliklinikalle:

[..]

- lihasheikkous, arkuus, kipu tai **virtsan värjäntyminen punaruskeaksi**, erityisesti jos tunnet itsesi samaan aikaan huonovointiseksi tai sinulla on korkea kuume, oireet saattavat johtua epänormaalista lihaskudoksen hajoamisesta, joka voi olla henkeä uhkaavaa ja johtaa munuaisten vaurioitumiseen.

[..]

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous maaliskuu 2019
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	11.5.2019
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	10.7.2019