

## **Liite I**

### **Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle**

## Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt kofeiinia/kodeiinia/parasetamolia/propyfenatsonia ja asetyylisalisyylihappoa/kofeiinia/kodeiinia/parasetamolia koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Kirjallisuudesta ja spontaaneista ilmoituksista saatavilla olevat **opioidihäiriön (OUD) riskiä** koskevat tiedot ja muiden opioideja sisältävien valmisteiden valmistetietoihin sisältyvät varoitukset huomioon ottaen, on aiheellista päivittää valmisteyhteenvedon kohdat 4.2, 4.4 ja 4.8. Lääkeriippuvuutta ja lääkkeiden väärinkäytön riskiä koskevia valmisteyhteenvedon merkintöjä on perusteltua tehostaa lisäämällä niihin opioidihäiriön kielteiset seuraukset ja riskitekijät, jotka on havaittu ja mainittu jo muiden opioidivalmisteiden yhteydessä. Tavoitteena on rajoittaa opioidihoidon kestoa.

Kun otetaan huomioon kirjallisuudesta saatavilla olevat **sentraalista uniapneaa (CSA)** koskevat tiedot ja opioidien mahdollinen luokkavaikutus, kohtaan 4.4 sisältyvään varoitukseen on lisättävä kodeiinin käyttöön liittyvä sentraalisen uniapnean riski.

**Hyperalgesiaa** koskevat kirjallisuudesta saatavilla olevat tiedot huomioon ottaen valmisteyhteenvedon kohtaan 4.4 katsotaan olevan perusteltua lisätä varoitus kodeiinin käyttöön liittyvästä hyperalgesian riskistä.

Kun otetaan huomioon kirjallisuudesta saatavilla olevat tiedot opioidien yhteisvaikutuksista gabapentinoidien (gabapentiini ja pregabaliini) kanssa sekä muiden opioideja sisältävien valmisteiden valmistetietoihin jo sisältyvät varoitukset, valmisteyhteenvedon kohtaan 4.5 on perusteltua lisätä tieto **yhteisvaikutuksista gabapentinoidien kanssa.**

Kun otetaan huomioon saatavilla olevat myyntiluvan myöntämisen jälkeiset tapauselostukset ja kodeiinia koskevat kirjallisuustiedot, kiinteäannoksisten yhdistelmälääkkeiden ja **haimatulehduksen / Oddin sulkijalihaksen toimintahäiriön** välisen syy-seuraussuhteen katsotaan olevan ainakin jossain määrin mahdollinen, minkä vuoksi valmisteyhteenvedon kohta 4.8 ja kohdan 4.4 varoitus on päivitettävä vastaavasti.

Kun otetaan huomioon saatavilla olevat myyntiluvan myöntämisen jälkeiset tapauselostukset ja asetyylisalisyylihappoa koskevat kirjallisuustiedot, asetyylisalisyylihappoa sisältävien kiinteäannoksisten yhdistelmälääkkeiden ja **Kounisin oireyhtymän** välisen syy-seuraussuhteen katsotaan olevan ainakin jossain määrin mahdollinen, minkä vuoksi valmisteyhteenvedon kohta 4.8 ja kohdan 4.4 varoitus on päivitettävä vastaavasti.

Saatavilla olevat **tahattoman altistumisen (lapsen myrkytyksen)** riskejä koskevat myyntiluvan myöntämisen jälkeiset tapauselostukset huomioon ottaen pakkausselostetta on muutettava vastaavasti sen korostamiseksi, että valmiste on säilytettävä turvallisessa ja varmassa paikassa.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on arvioinut PRAC:n suosituksen ja on yhtä mieltä PRAC:n tekemistä yleisistä päätelmistä ja suosituksen perusteista.

## Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Kofeiinia/kodeiinia/parasetamolia/propyfenatsonia ja asetyylisalisyylihappoa/kofeiinia/kodeiinia/parasetamolia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että kofeiinia/kodeiinia/parasetamolia/propyfenatsonia tai

asetyyლისისყილიჰაპოა/კოფეინია/კოდეინია/პარაქამოლია სისაღვან ლაქეღვანისეიენ ჰიოტ-  
ჰაიტასაპაინო ონ მუტუმათონ, მიკალი ვალმისეიეოქა მუტეან ეღოეულა თავალა.

CMDh სუოსიეეეე მყიილივან/მყიილიუიენ ეჰოქენ მუეეამისა.

## **Liite II**

### **Kansallisesti hyväksyttyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset**

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

## ***Opioidihäiriöt***

### **Valmisteyhteenvedo**

- Kohta 4.2

Antotapa

...

### **Hoitotavoitteet ja käytön lopettaminen**

**Ennen [lääkevalmisteen nimi] -hoidon aloittamista potilaan kanssa on sovittava kivunhoitoa koskevien ohjeiden mukaisesti hoitostrategiasta, joka käsittää hoidon keston ja tavoitteet, sekä hoidon lopettamista koskevasta suunnitelmasta. Hoidon aikana lääkärin ja potilaan on pidettävä tiiviisti yhteyttä, jotta voidaan arvioida hoidon jatkamisen tarvetta ja harkita hoidon lopettamista sekä muuttaa tarvittaessa annostusta. Kun potilas ei enää tarvitse kodeiinihoitoa, on suositeltavaa pienentää annosta asteittain vieroitusoireiden ehkäisemiseksi. Jos kipua ei saada riittävästi hallintaan, on harkittava hyperalgesian, toleranssin ja kyseisen perussairauden etenemisen mahdollisuutta (ks. kohta 4.4).**

### **Hoidon kesto**

*Jos nykyisessä tekstissä määritellään käytön enimmäiskesto, seuraava sanamuoto on lisättävä siihen sen sijaan, että nykyinen teksti korvattaisiin.*

**[Lääkevalmisteen nimi] -valmistetta ei saa käyttää pidempään kuin on tarpeen.**

- Kohta 4.4

*Nykyistä varoitusta on muutettava seuraavasti (varoituksen nykyinen sanamuoto korvataan tarvittaessa seuraavalla kappaleella):*

### **Toleranssi ja opioidihäiriö (väärinkäyttö ja riippuvuus)**

**Opioidien, kuten [lääkevalmisteen nimi], toistuva käyttö voi aiheuttaa toleranssin kehittymistä, fyysistä ja psyykkistä riippuvuutta sekä opioidihäiriötä (OUD). [Lääkevalmisteen nimi] -valmisteen toistuva käyttö voi johtaa opioidihäiriöön. Opioidihoidon annoksen suurentaminen ja keston pidentäminen voivat lisätä opioidihäiriön kehittymisen riskiä. [Lääkevalmisteen nimi] väärinkäyttö tai tahallinen virheikäyttö voi johtaa yliannostukseen ja/tai kuolemaan. Opioidihäiriön kehittymisen riski on suurentunut potilailla, joilla on tai joiden perheenjäsenillä (vanhemmat tai sisarukset) on ollut päihdehäiriö (mukaan lukien alkoholihäiriö). Riski on suurempi myös tupakan käyttäjillä ja potilailla, joilla on ollut muunlaisia mielenterveyden häiriöitä (esimerkiksi vakava masennus, ahdistuneisuutta tai persoonallisuushäiriö).**

**Ennen [lääkevalmisteen nimi] -hoidon aloittamista ja hoidon aikana potilaan kanssa on sovittava hoidon tavoitteista ja suunnitelmasta hoidon lopettamiseksi (ks. kohta 4.2). Potilaalle on kerrottava ennen hoitoa ja sen aikana myös opioidihäiriön riskeistä ja oireista. Jos näitä oireita esiintyy, potilasta kehoitetaan ottamaan yhteyttä lääkäriin.**

**Potilasta on seurattava lääkehakuisen käyttäytymisen merkkien varalta (esim. liian varhaiset**

lääkemääräyksen uusimispyynnöt). Tämä käsittää arvion opioidien ja psykoaktiivisten lääkeaineiden (kuten bentsodiatsepiinien) samanaikaista käytöstä. Jos potilaalla esiintyy opioidihäiriön oireita ja löydöksiä, on harkittava riippuvuuksien hoitoon perehtyneen ammattilaisen konsultointia.

- Kohta 4.8

*Seuraava kohta on lisättävä haittavaikutusten yhteenvedon sisältävän taulukon tai kuvauksen alle:*

#### **Lääkeriippuvuus**

[Lääkevalmisteen nimi] toistuva käyttö voi johtaa lääkeriippuvuuteen myös hoidossa käytettävillä annoksilla. Lääkeriippuvuuden riski voi vaihdella potilaan yksilöllisten riskitekijöiden, annostuksen ja opioidihoidon keston mukaan (ks. kohta 4.4).

#### **Pakkausseloste**

*Kyseisen varoituksen nykyinen sanamuoto on korvattava seuraavalla tekstillä, joka on lihavoitu ja tarvittaessa alleviivattu.*

- Kohta 2

Varoitukset ja varotoimet

#### **Toleranssi, riippuvuus ja addiktio**

|                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><u>Tämä lääkevalmiste sisältää kodeiinia, joka on opioidilääke. Se voi aiheuttaa riippuvuutta ja/tai addiktion.</u></p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Opioidien toistuva käyttö voi heikentää lääkkeen tehoa (valmisteeseen voi tottua, mitä kutsutaan toleranssiksi). Toistuva [lääkevalmisteen nimi] -valmisteen käyttö voi myös johtaa riippuvuuteen, väärinkäyttöön ja addiktioon, josta voi seurata hengenvaarallinen yliannostus. Suuri annos ja pitkään kestävä käyttö voivat lisätä näiden haittavaikutusten riskiä.

Riippuvuus tai addiktio voi saada sinut tuntemaan, ettet enää hallitse, miten paljon tai miten usein lääkettä on otettava.

Riippuvuuden tai addiktion kehittymisen riski on eri ihmisillä erilainen. Sinulla voi olla suurempi riski tulla riippuvaiseksi [lääkevalmisteen nimi] tai addiktoitua siihen seuraavissa tapauksissa:

- Olet tai joku perheenjäsenesi on joskus väärinkäyttänyt alkoholia, reseptilääkkeitä tai laittomia huumeita tai ollut niistä riippuvainen.

- Tupakoit.

- Sinulla on joskus ollut mielialahäiriöitä (masennusta, ahdistuneisuutta tai persoonallisuushäiriö) tai olet saanut psykiatrasta hoitoa muihin mielisairauksiin.

Jos [valmisteen nimi] käytön aikana havaitset jonkin seuraavista merkeistä, se voi viitata siihen, että olet tullut riippuvaiseksi lääkkeestä tai addiktoitunut sille:

- Tarvitset lääkettä pidempään kuin lääkärisi on suositellut.

- Tarvitset suositeltua suuremman annoksen.

- Sinusta voi tuntua siltä, että lääkkeen ottamista on jatkettava, vaikka se ei auta lievittämään <kipua> <tai> <kuumetta>.

- Käytät lääkettä muuhun kuin määrättyyn tarkoitukseen, esimerkiksi rauhoittumiseen tai nukkumisen tukena.

- Olet toistuvasti yrittänyt lopettaa lääkkeen käytön tai säännellä sen käyttöä siinä onnistumatta.

- Kun lopetat lääkkeen käytön, tunnet olosi huonovointiseksi ja voit paremmin, kun otat taas lääkettä (vieroitusoireet).

Jos huomaat jonkin näistä merkeistä, keskustele lääkärin kanssa sinulle parhaasta hoitopolusta, mukaan lukien sopiva lääkityksen lopettamisen ajankohta ja turvallinen lopettamisen tapa (ks. kohta 3 Jos lopetat [lääkevalmisteen nimi] -valmisteen käytön).

- Kohta 3

3. Miten [lääkevalmisteen nimi] -valmistetta käytetään

<Ota> <Käytä> tätä lääkevalmistetta <aina> juuri siten kuin lääkäri <tai apteekkihenkilökunta> on neuvonut. Tarkista ohjeet <lääkäriltä> <tai> <apteekista>, jos olet epävarma.>

<Suositeltu annos on...>

Lääkäri keskustelee kanssasi ennen hoidon aloittamista ja säännöllisesti hoidon aikana siitä, mitä voit odottaa [kauppanimi]-valmisteen käytöltä, milloin ja miten pitkään sitä on käytettävä, milloin on otettava yhteys lääkäriin ja milloin käyttö on lopetettava (ks. myös kohta Jos lopetat [lääkevalmisteen nimi] -valmisteen käytön).

Jos nykyisessä tekstissä määritellään käytön enimmäiskesto, seuraava sanamuoto on lisättävä siihen sen sijaan, että nykyinen teksti korvattaisiin.

[Lääkevalmisteen nimi] -valmistetta on käytettävä lyhin mahdollinen aika, joka riittää oireiden lievittämiseen.

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

## **Sentraalinen uniapnea**

Jos vastaavaa sanamuotoa ei ole vielä käytössä, kodeiinia sisältävien kiinteäannoksisten yhdistelmälääkkeiden valmistetietoihin suositellaan tehtäväksi seuraavat muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on ~~yliviivattu~~).

### **Valmisteyhteenveto**

- Kohta 4.4

### **Unenaikaiset hengityshäiriöt**

Opioidit voivat aiheuttaa unenaikaisia hengityshäiriöitä, kuten sentraalista uniapneaa, ja uneen liittyvää hypoksemiaa. Opioidien käyttö lisää sentraalisen uniapnean riskiä annossidonnaisesti. Sentraalista uniapneaa sairastavilla potilailla on harkittava opioidien kokonaisannostuksen pienentämistä.

### **Pakkausseloste**

- Kohta 2

Varoitukset ja varotoimet

### **Unenaikaiset hengityshäiriöt**

**[Lääkevalmisteen nimi] voi aiheuttaa unenaikaisia hengityshäiriöitä, kuten uniapneaa (unenaikaisia hengityskatkoksia) sekä uneen liittyvää hypoksemiaa (veren alhainen happipitoisuus). Oireita voivat olla hengityskatkokset nukkuessa, herääminen yöllä hengenahdistuksen takia, ongelmat unen jatkamisessa tai liiallinen uneliaisuus päivällä. Jos havaitset tai joku toinen henkilö havaitsee sinulla näitä oireita, ota yhteyttä lääkäriin. Lääkäri voi harkita annoksen pienentämistä.**

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

### ***Hyperalgesia***

Jos vastaavaa sanamuotoa ei ole vielä käytössä, kodeiinia sisältävien kiinteäannoksisten yhdistelmälääkkeiden valmistetietoihin suositellaan tehtäväksi seuraavat muutokset (uusi teksti on **alleviivattu ja lihavoitu**, poistettu teksti on ~~yliviivattu~~).

#### **Valmisteyhteenvedo**

- Kohta 4.4

**Jos kipu ei lieviy riittävästi kodeiiniannoksen suurentamisesta huolimatta, on harkittava – samoin kuin muiden opioidien kohdalla – opioidien aiheuttaman hyperalgesian mahdollisuutta. Annoksen pienentäminen tai hoidon uudelleenarviointi voi olla tarpeen.**

#### **Pakkausseloste**

- Kohta 2

Varoitukset ja varotoimet

*Keskustele lääkärin <tai> <apteekkihenkilökunnan> <tai sairaanhoitajan> kanssa, jos sinulle kehittyy seuraavia oireita, kun <otat> <käytät> [valmisteen nimi]-valmistetta*

**Sinulla on kipua tai lisääntynyttä kipuherkkyyttä (hyperalgesia), johon lääkeannoksen suurentaminen ei auta.**

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

### ***Yhteisvaikutukset gabapentinoidien kanssa***

#### **Valmisteyhteenvedo**

- Kohta 4.5

*Lisätään seuraava yhteisvaikutus: Jos valmisteyhteenvedon kohtaan 4.5 sisältyy ennestään seuraavanlainen sanamuoto: ”<Valmisteen> samanaikainen käyttö [...]:n kanssa voi johtaa hengityslamaan, hypotensioon, syvään sedaatioon, koomaan tai kuolemaan”, ehdotettu uusi teksti ”gabapentinoidit (gabapentiini ja pregabaliini)” voidaan lisätä olemassa olevaan virkkeeseen. Jos*



valmisteyhteenvedon kohta 4.5 ei vielä sisällä edellisen virkkeen kaltaista sanamuotoa, suoraan nykyisen tekstin jälkeen voidaan lisätä ehdotettu uusi lause muiden keskushermostoon vaikuttavien lääkeaineiden yhteisvaikutuksesta, mikä voi johtaa suurempiin vaikutuksiin keskushermostossa (lisäys voi esimerkiksi seurata suoraan ilmaisua "<valmisteen> samanaikainen käyttö muiden keskushermostoon vaikuttavien lääkeaineiden kanssa, mukaan lukien alkoholi, keskushermostoa lamaavien vaikutusten voimistuminen on otettava huomioon (ks. kohta 4.8).".

**<Valmisteen> samanaikainen käyttö muiden keskushermostoa lamaavien lääkeaineiden [...] ja gabapentinoidien (gabapentiini ja pregabaliini) kanssa voi johtaa hengityslamaan, hypotensioon, syvään sedaatioon, koomaan tai kuolemaan (ks. kohta 4.4).**

#### **Pakkausseloste**

- Kohta 2

Nykyiseen luetteloon tehdään lisäys kohtaan "Muut lääkevalmisteet ja <lääkevalmisteen nimi>", esimerkiksi tekstin (tai siihen verrattavissa olevan tekstin) "Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä." jälkeen tai tekstin "Haittavaikutusten riski kasvaa, jos käytät" (tai vastaavan tekstin) jälkeen.

Muut lääkevalmisteet ja [lääkevalmisteen nimi]

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

**Gabapentiini tai pregabaliini, jota käytetään epilepsian tai hermoperäisistä ongelmista johtuvan kivun (eli neuropaattisen kivun) hoitoon**

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

### ***Haimatulehdus ja Oddin sulkijalihaksen toimintahäiriö***

#### **Valmisteyhteenvedo**

Kyseisen varoituksen nykyinen sanamuoto on korvattava seuraavalla tekstillä, joka on lihavoitu ja tarvittaessa alleviivattu.

- Kohta 4.4

#### **Maksa ja sappi**

**Kodeiini voi aiheuttaa Oddin sulkijalihaksen toimintahäiriötä ja kouristuksia, mikä lisää sappiteiden oireiden ja haimatulehduksen riskiä. Siksi kodeiinia sisältäviä valmisteita on annettava varoen potilaille, joilla on haimatulehdus tai sappiteiden sairauksia.**

- Kohta 4.8

Jos haittavaikutukset "haimatulehdus" ja "Oddin sulkijalihaksen toimintahäiriö" on jo mainittu kohdassa 4.8, mutta muulla esiintymistiheydellä, olemassa oleva esiintymistiheys säilytetään.

Elinjärjestelmäluokkaan Ruoansulatuselimistö on lisättävä seuraava haittavaikutus, jonka esiintymistiheys on "tuntematon":

#### **haimatulehdus**

tai kiinteäannoksissa yhdistelmälääkkeissä, joissa haimatulehdus on jo mainittu:

”haimatulehdus, **mukaan lukien** akuutti **haimatulehdus** potilailla, joille on tehty sappirakon poisto”

Elinjärjestelmäluokkaan Maksa ja sappi on lisättävä seuraava haittavaikutus, jonka esiintymistiheys on ”tuntematon”:

### **Oddin sulkielalihaksen toimintahäiriö**

#### **Pakkausseloste**

- Kohta 2

*Kyseisen varoituksen nykyinen sanamuoto on korvattava seuraavalla tekstillä, joka on lihavoitu ja tarvittaessa alleviivattu.*

Varoitukset ja varotoimet

[...]

**Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ilmenee voimakasta ylävatsakipua, joka saattaa säteillä selkään, pahoinvointia, oksentelua tai kuumetta, sillä nämä voivat olla haimatulehduksen (pankreatiitti) ja sappiteiden tulehduksen oireita.**

- Kohta 4:

Muut mahdolliset haittavaikutukset:

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

**Haimatulehduksen (pankreatiitti) ja sappiteiden tulehduksen (toimintahäiriö Oddin sulkielalihakseksi kutsutussa rakenteessa sisäelimissä) oireet, kuten vaikea ylävatsakipu, joka saattaa säteillä selkään, pahoinvointi, oksentelu tai kuume.**

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

### ***Kounisin oireyhtymä***

Jos vastaavaa sanamuotoa ei ole vielä käytössä, asetyylisalisyylihappoa sisältävien kiinteäannoksisten yhdistelmälääkkeiden valmistetietoihin suositellaan tehtävän seuraavat muutokset (uusi teksti on **alleviivattu ja lihavoitu**, poistettu teksti on ~~yliviivattu~~).

#### **Valmisteyhteenvedo**

- Kohta 4.4

Kardiovaskulaariset ja serebrovaskulaariset vaikutukset

(...)

**Kounisin oireyhtymää on ilmoitettu esiintyneen potilailla, joita on hoidettu asetyylisalisyylihappoa sisältävillä valmisteilla. Kounisin oireyhtymä käsittää kardiovaskulaarisia oireita, jotka alkavat allergisen reaktion tai yliherkkyyssreaktion seurauksena ja joihin liittyy sepelvaltimoiden supistuminen, mikä voi johtaa sydäninfarktiin.**

- Kohta 4.8

Elinjärjestelmäluokkaan Sydän on lisättävä seuraava haittavaikutus, jonka esiintymistiheys on tuntematon:

#### **Kounisin oireyhtymä**

#### **Pakkausseloste**

- Kohta 2

Varoitukset ja varotoimet

Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat [kauppanimi]-valmistetta

**Asetyyilisalisyylihapon käytön yhteydessä on ilmoitettu kyseisen lääkkeen aiheuttaman allergisen reaktion merkeistä, joita ovat esimerkiksi hengitysvaikeudet, kasvojen ja kaulan alueen turvotus (angioedeema) ja rintakipu. Jos havaitset jonkin tällaisen oireen, lopeta [valmisteen nimi] käyttö heti ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai ensiapuun.**

- Kohta 4

Mahdolliset haittavaikutukset

*Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):*

**Mahdollisesti vakavasta allergisesta reaktiosta johtuva rintakipu, joka tunnetaan Kounisin oireyhtymänä.**

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

### ***Vahinkoaltistus ja säilytys turvallisessa ja varmassa paikassa***

#### **Pakkausseloste**

- Kohta 5:

<Lääkevalmisteen nimi> -valmisteen säilyttäminen

[...]

*Lisätään seuraavat tiedot: Jos säilyttämistä (esim. lämpötilaa tai lukittua tilaa) koskevat suositukset sisältyvät jo tekstiin, uusi teksti lisätään tarvittaessa suoraan nykyisten tietojen edelle tai suoraan niiden jälkeen.*

**Säilytä tätä lääkettä turvallisessa ja varmassa paikassa, johon muilla ei ole pääsyä. Lääke voi aiheuttaa vakavaa haittaa ja johtaa kuolemaan, jos sitä ottavat henkilöt, joille sitä ei ole tarkoitettu.**

### **Liite III**

#### **Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu**

### Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

|                                                                                                |                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| CMDh:n lausunnon hyväksyminen:                                                                 | CMDh:n kokous tammikuussa 2026 |
| Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:   | 15.3.2026                      |
| Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus): | 14.5.2026                      |