

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

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

Kirjallisuustietojen perusteella greippimehu voidaan luokitella voimakkaaksi CYP3A4-estäjäksi ja muutosta valmistetietoihin tämän yhteisvaikutuksen lisäämiseksi pidetään perusteltuna. Lisäksi pääteltiin, että greippimehua tulisi välttää 24 tunnin ajan ennen dapoksetiinin ottoa.

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

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Dapoksetiinia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että dapoksetiinia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino 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 dapoksetiinia 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)

Valmisteyhteenvedo

Tieto greippimehusta voimakkaana CYP3A4-estäjänä tulisi lisätä seuraavasti:

- Kohta 4.5

CYP3A4-estäjät

....

Siksi Priligyn ja voimakkaiden CYP3A4-estäjien, kuten ketokonatsoli, itrakonatsoli, ritonaviiri, sakinaviiri, telitromysiini, nefatsodoni, nelfinaviiri, atatsanaviiri, samanaikainen käyttö on vasta-aiheista.

Myös greippimehu on voimakas CYP3A4-estäjä, ja sen nauttimista tulisi välttää 24 tunnin ajan ennen Priligy-tablettien ottoa (ks. kohta 4.3).

Pakkausseloste

- Kohta 2

Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Priligyä

....

Priligy ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

• **Älä juo greippimehua lääkkeen ottoa edeltävien 24 tunnin aikana, sillä tämä voi lisätä lääkevalmisteen määrää kehossa**

- Tämä lääke voidaan ottaa aterian yhteydessä tai ilman ruokailua.
- Ota tämä lääke vähintään yhden täyden vesilasillisen kanssa.
- Älä käytä alkoholia, kun otat tätä lääkettä.
- Alkoholin vaikutukset, esim. huimauksen tunne, uneliaisuus ja reaktioiden hitaus, saattavat voimistua, jos käytät alkoholia tämän lääkkeen kanssa.
- Alkoholin nauttiminen tämän lääkkeen kanssa saattaa suurentaa pyörtymisestä tai muista haittavaikutuksista aiheutuvien vammojen vaaraa.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous syyskuu 2018
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	3. marraskuuta 2018
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	2. tammikuuta 2019