

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

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

Ottaen huomioon julkaistussa kirjallisuudessa saatavilla olevan tiedon Kounisin oireyhtymästä ja toistopunoituksesta ja spontaaneissa haittavaikutusilmoituksissa kuvatut tapaukset, joissa on havaittavissa todennäköinen ajallinen yhteys, haitan häviäminen altistuksen päätyttyä (positive de-challenge), haitan ilmeneminen uudelleen altistuksen toistuessa (positive re-challenge), laboratoriotutkimuksin varmistettu diagnoosi sekä ottaen huomioon mahdollinen vaikutusmekanismi, PRAC arvioi kausaalisen yhteyden deksketoprofeenin ja 'Kounisin oireyhtymän' sekä deksketoprofeenin ja 'toistopunoituksen' välillä olevan vähintäänkin kohtuullisen mahdollinen. PRAC arvioi, että muutosten tekeminen deksketoprofeenia sisältävien lääkevalmisteiden valmistetietoihin on aiheellista.

Ottaen huomioon julkaistussa kirjallisuudessa ja spontaaneissa haittavaikutusilmoituksissa saatavilla olevat tiedot raskaudenaikaisen käytön riskeistä sekä ottaen huomioon mahdollinen vaikutusmekanismi, PRAC arvioi kausaalisen yhteyden deksketoprofeenin ja raskaudenaikaisen käytön riskien välillä olevan vähintäänkin kohtuullisen mahdollinen. PRAC arvioi, että muutosten tekeminen deksketoprofeenia sisältävien lääkevalmisteiden valmistetietoihin on aiheellista.

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

Deksketoprofeenia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että deksketoprofeenia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino säilyy muuttumattomana, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh suosittelee myyntiluvan/myyntilupien ehtojen muuttamista.

Liite II

Kansallisesti hyväksyttyjen lääkevalmisteiden valmistetietoja koskevat muutokset

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

VAIN SYSTEEMISET VALMISTEET:

Valmisteyhteenvedo

Kohta 4.4

Seuraava varoitus on lisättävä:

Kardiovaskulaariset vaikutukset ja vaikutukset aivoverenkiertoon (...)

Kounisin oireyhtymän tapauksia on raportoitu potilailla, joita on hoidettu deksketoprofeenilla. Kounisin oireyhtymä määritellään sydän- ja verisuonioireiksi, jotka johtuvat allergisesta reaktiosta tai yliherkkyyssreaktiosta, johon liittyy sepelvaltimoiden supistumista ja joka voi mahdollisesti johtaa sydäninfarktiin.

Kohta 4.8

Seuraava haittavaikutus on lisättävä elinjärjestelmäluokkaan Sydän esiintymistiheydellä **tuntematon**:

Kounisin oireyhtymä

Seuraava haittavaikutus on lisättävä elinjärjestelmäluokkaan iho ja ihonalaiskudos esiintymistiheydellä **tuntematon**:

Toistopunoitus

Pakkausseloste

Kounisin oireyhtymä

Kohta 2

Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät [valmisteen nimi] -valmistetta **Deksketoprofeenin käytön yhteydessä on havaittu esiintyvän allergisen reaktion oireita, kuten hengitysvaikeuksia, kasvojen ja kaulan alueen turvotusta (angioedeema) sekä rintakipuja. Lopeta välittömästi [valmisteen nimi]-valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai ensiapuun, jos havaitset tällaisia oireita.**

Kohta 4

Tuntematon: esiintymistiheyttä ei pystytä arvioimaan saatavissa olevien tietojen perusteella Rintakipu, joka voi olla merkki mahdollisesti vakavasta allergisesta reaktiosta nimeltä Kounisin oireyhtymä.

Toistopunoitus

Allerginen ihoreaktio, jota kutsutaan toistopunoitukseksi ja johon voi liittyä pyöreitä tai soikeita punoitus- ja turvotusalueita iholla, rakkuloita ja kutinaa. Lisäksi voi esiintyä ihon tummumista ihottumaalueilla, joka saattaa jatkua paranemisen jälkeenkin. Toistopunoitus ilmenee yleensä samoissa paikoissa, kun lääkettä otetaan uudelleen.

VAIN PAIKALLISESTI VAIKUTTAVAT VALMISTEET:

Valmisteyhteenvedo

Kohta 4.3

Vasta-aiheet olisi muutettava seuraavasti:

[...]

- raskauden viimeinen kolmannes

Kohta 4.6

Raskaudenaikaisen käytön suosituksia olisi lisättävä seuraavasti:

[...] **Raskaus**

[Valmisteen nimi]-valmisteen käytöstä raskauden aikana ei ole kliinisiä tietoja. Vaikka systeeminen altistus on pienempi verrattuna suun kautta otettuun annosteluun, ei ole tiedossa, voiko paikallisesti käytetyn [vaikuttava aine] aikaansaama systeeminen altistus olla haitallista alkioille/sikiölle. Raskauden ensimmäisen ja toisen kolmanneksen aikana [valmisteen nimi]-valmistetta ei tule käyttää, ellei se ole välttämätöntä. Mikäli lääkevalmistetta käytetään, on käytettävä mahdollisimman pientä annosta ja hoidon kesto on pidettävä mahdollisimman lyhyenä.

Raskauden viimeisen kolmanneksen aikana prostaglandiinisynteesin estäjien, kuten [vaikuttava aine], systeeminen käyttö saattaa aiheuttaa sydämeen, keuhkoihin ja munuaisiin kohdistuvaa toksisuutta sikiössä. Raskauden loppuvaiheessa äidillä ja sikiöllä voi esiintyä pidentynyttä verenvuotoaikaa, ja synnytys voi viivästyä. Näin ollen [valmisteen nimi]-valmisteen käyttö on vasta-aiheista raskauden viimeisen kolmanneksen aikana (ks. kohta 4.3).

Pakkausseloste

Kohta 2

Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät [valmisteen nimi] -valmistetta Älä käytä <valmisteen nimi>-valmistetta

Jos olet raskauden viimeisellä kolmanneksella.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

[...]

Suun kautta (esim. tabletteina) otettuna deksketoprofeeni voi vaikuttaa haitallisesti syntymättömään lapseen. Ei ole tiedossa, ovatko riskit samanlaisia, kun [valmisteen nimi]-valmistetta käytetään iholla.

Jos olet raskaana tai imetät, saatat olla raskaana tai suunnittelet raskautta, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen lääkkeen käyttöä. Älä käytä [valmisteen nimi]-valmistetta, jos olet raskauden viimeisellä kolmanneksella. [Valmisteen nimi]-valmistetta ei tule käyttää myöskään raskauden ensimmäisen kuuden kuukauden aikana, ellei se ole täysin välttämätöntä ja lääkärin ohjeistamaa. Jos tarvitset hoitoa kyseisenä aikana, annoksen on oltava mahdollisimman pieni ja käytön mahdollisimman lyhytkestoista.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous kesäkuussa 2025
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	3.8.2025
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	2.10.2025