

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan(lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

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

Läáketurvallisuuden riskinarviointikomitea suosittelee useiden kirjallisuusraporttien perusteella (Segrec et al. 2015, kuusi tapausselostusta, joiden julkaisijat ovat Triquet et al. 2017, Lo Coco and Cannizzaro 2010, Chemali 2003), joissa donepetsiilihoidon aloittamisen ja epäasianmukaisen seksuaalisen käyttäytymisen alkamisen välinen ajallinen yhteys, oireiden nopea häviäminen donepetsiilin käytön lopettamisen jälkeen ja joissakin tapauksissa uusiutuminen pian hoidon jatkamisen jälkeen tukevat vahvasti epäasianmukaisen seksuaalisen käyttäytymisen ja donepetsiilin välistä yhteyttä, että valmistetietoihin lisätään termi voimistunut libido, hyperseksuaalisuus.

Läáketurvallisuuden riskinarviointikomitea suosittelee saatavissa olevien tietojen perusteella, mukaan lukien julkaisujen ja valmisteen markkinoille tulon jälkeisten oleellisten tapausten perusteella, jotka osoittavat uneen liittyvien haittavaikutusten lieventyneen tai loppuneen siirtämällä valmisteen ottaminen illasta aamuun, että lisätään neuvo harkita siirtymistä valmisteen ottamiseen aamuisin, jos potilaalle ilmaantuu uneen liittyviä haittavaikutuksia.

Läáketurvallisuuden riskinarviointikomitea suosittelee saatavissa olevien tietojen perusteella, mukaan lukien valmisteen markkinoille tulon jälkeisten raporttien ja useiden kirjallisuusraporttien perusteella, jotka viittaavat donepetsiilin ja pleurotonuksen väliseen syy-yhteyteen, mukaan lukien tapaukset, joissa oireet hävisivät altistuksen loputtua, sekä kaksi kirjallisuudessa esitettyä tapausta, joissa oireet hävisivät altistuksen loputtua ja uusiutuivat altistusta jatkettaessa, samoin kuin dopaminergiseen ja kolinergiseen epätasapainoon liittyvien todennäköisten mekanismien perusteella, että valmistetietoihin lisätään Pisa-oireyhtymä/pleurotonus esiintyvyyden tuntematon kohdalle.

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

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Donepetsiiliä koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että donepetsiiliä 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 donepetsiiliä sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevissa 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)

Valmisteyhteenveto

- valmisteyhteenveton kohta 4.2

Antotapa

<Valmisteen nimi> otetaan suun kautta illalla juuri ennen nukkumaanmenoa.

Jos potilaalle ilmenee unihäiriöitä, mukaan lukien poikkeavia unia, painajaisia tai unettomuutta (ks. kohta 4.8), <valmisteen nimi> -valmisteen ottamista aamuisin voidaan harkita.

- valmisteyhteenveton kohta 4.8

Seuraava haittavaikutus pitää lisätä elinjärjestelmään Psykkiset häiriöt yleisyyden tuntematon kohdalle:

Tuntematon: **voimistunut libido, hyperseksuaalisuus**

Seuraava haittavaikutus pitää lisätä elinjärjestelmään Hermosto yleisyyden tuntematon kohdalle:

Tuntematon: **pleurotonus (Pisa-oireyhtymä)**

Pakkausseloste

- pakkausselosteen kohta 3:

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

*Huom: Seuraava lause tulee lisätä sopivaan paikkaan pakkausselosteen kohtaan 3 (mieluiten heti sen kappaleen alle, jossa annetaan **ensimmäisen** kerran ohjeet ottaa lääkeannos iltaisin juuri ennen nukkumaanmenoa).*

Jos sinulla on poikkeavia unia, painajaisia tai univaikeuksia (ks. kohta 4), lääkäri voi neuvoa sinua ottamaan <valmisteen nimi> -valmisteen aamuisin.

- pakkausselosteen kohta 4:

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin): **voimistunut libido, yliseksuaalisuus.**

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin): **Pisa-oireyhtymä (tila, johon liittyy tahatonta lihasten supistelua ja vartalon ja pään poikkeava kallistuminen toiselle puolelle)**

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

| | |
|--|-----------------------------|
| CMDh:n lausunnon hyväksyminen: | Heinäkuu 2022 CMDh:n kokous |
| Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille: | 4. syyskuuta 2022 |
| Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus): | 3. marraskuuta 2022 |