

## **Liite I**

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

## **Tieteelliset päätelmät**

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

Myyntiluvan myöntämisen jälkeen spontaanisti ilmoitettujen haittavaikutusten kumulatiivisen katsauksen perusteella PRAC katsoo, ettei kausaalista suhdetta fenspiridin ja haittavaikutusten "dysgeusia", "päänsärky", "hengenhadistus" ja "verenpaineen nousu" voida sulkea pois. PRAC suosittelee siksi, että valmisteyhteenvedon kohtaan 4.8 lisätään kyseiset haittavaikutukset yleisyysluokituksella "tuntematon". Pakkausselosteeseen tehdään vastaavat muutokset.

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

## **Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet**

Fenspiridiä koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että fenspiridiä sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino 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 fenspiridiä 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 hyväksyttyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset**

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

#### **Valmisteyhteenveto**

- Kohta 4.8

Seuraava haittavaikutus lisätään elinluokkaan "ruoansulatuselimistö" yleisyysluokituksella

tuntematon: dysgeusia

Seuraava haittavaikutus lisätään elinluokkaan "hermosto" yleisyysluokituksella tuntematon:

päänsärky

Seuraava haittavaikutus lisätään elinluokkaan "hengityselimet, rintakehä ja välikarsina"

yleisyysluokituksella tuntematon: hengenahdistus

Seuraava haittavaikutus lisätään elinluokkaan "verisuonisto" yleisyysluokituksella tuntematon:

verenpaineen nousu

#### **Pakkausseloste**

- Kohta 4
  - Makuhäiriöt
  - Päänsärky
  - Verenpaineen nousu
  - Hengenahdistus

### **Liite III**

#### **Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu**

### Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

|                                                                                                |                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| CMDh:n lausunnon hyväksyminen:                                                                 | CMDh:n kokous marraskuussa 2018 |
| Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:   | 29.12.2018                      |
| Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus): | 27.2.2019                       |