

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt fluorodopaa (18F) koskevista määräaikaisista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Raportointijakson aikana tunnistettujen spontaanien tapausten perusteella, sekä perustuen tietoon, että polttava tunne on jo tärkeä tunnettu riski yhdellä fluorodopaa (18F) sisältävällä tuotteella, PRAC katsoo, että syy-seuraussuhde polttava tunne -haittavaikutuksen ja fluorodopaa (18F) sisältävien lääkkeiden injisoinnin välillä liittyy todennäköisesti näiden tuotteiden pH-arvoon (pH = 4,0–5,5). Näin ollen kaikkien fluorodopaa sisältävien lääkevalmisteiden tuotetiedot on päivitettävä vastaavasti.

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

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Fluorodopaa (18F) koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että fluorodopaa (18F) 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 fluorodopaa (18F) 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 alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenvedo

- Kohta 4.8

Seuraavat haittareaktiot on lisättävä elinjärjestelmäluokitustaulukon kohtaan Hermosto yleisyysluokalla Tuntematon:

Polttava tunne

Pakkausseloste

- Kohta 4

Polttava tunne, yleisyys tuntematon.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous marraskuussa
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	29. joulukuuta 2018
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	27. helmikuuta 2019