

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt ibuprofeenia/pseudoefedriiniä koskevista määrääkäsistä turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Johtavan jäsenvaltion toteuttaman turvallisuuden ja tehon arvioinnin sekä PRAC:n antamien huomautusten perusteella PRAC katsoo, että ibuprofeenia/pseudoefedriiniä vaikuttavana aineena sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton, mutta lisäksi PRAC suosittelee, että myyntiluvan (-lupien) ehtoja on muutettava seuraavasti:

Valmisteyhteenvedon kohtia 4.4 ja 4.8 päivitetään lisäämällä varoitus iskeemisestä koliitista, ja haittavaikutuksiin lisätään iskeeminen koliitti, jonka esiintymistiheyttä ei tiedetä. Pakkausseloste on päivitettävä vastaavasti.

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

Myyntiluvan ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Ibuprofeenia/pseudoefedriiniä koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että ibuprofeenia/pseudoefedriiniä sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määrääkäsien turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin ibuprofeenia/pseudoefedriiniä sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevissa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee asianomaisia 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)

Valmisteyhteenvedo

- Kohta 4.4

Seuraava varoitus lisätään:

Iskeeminen koliitti

Pseudoefedriinin käyttöön liittyen on joissakin tapauksissa ilmoitettu iskeemistä koliittia. Pseudoefedriinin käyttö on lopetettava ja on hakeuduttava lääkäriin, mikäli ilmenee äkillistä vatsakipua, peräsuoliverenvuotoa tai muita iskeemisen koliitin oireita.

- Kohta 4.8

Elinjärjestelmäluokkaan "Ruoansulatuselimistö" on lisättävä seuraava haittavaikutus, jonka esiintymistiheys on tuntematon:

- Iskeeminen koliitti

Pakkausseloste

- Kohta 2

Varoitukset ja varotoimet

<Valmisteen nimi> käytön yhteydessä saattaa esiintyä paksusuolitulehduksesta (iskeemisestä koliitista) johtuvaa äkillistä vatsakipua tai verenvuotoa peräsuolesta. Jos saat näitä ruoansulatuselimistön oireita, lopeta <valmisteen nimi> käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai hakeudu hoitoon. Ks. kohta 4.

- Kohta 4

Yleisyys "tuntematon"

Riittämättömästi verenkierrosta johtuva paksusuolitulehdus (iskeeminen koliitti)

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous helmikuussa 2019
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	6. huhtikuuta 2019
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	5. kesäkuuta 2019

LIITE I

PRAC:n arviointiraportti määräaikaista turvallisuusraporteista