

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

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

Kirjallisuudesta saadun beetasalpaajia koskevan tiedon perusteella PRAC katsoo, että joheksolin, beetasalpaajien ja astmapotilaiden lisääntyneen bronkospasmin riskin välillä sekä adrenaliinihoidon heikentyneen tehon välillä on syy-yhteys. PRAC katsoi, että joheksolia sisältävien tuotteiden tuotetietoja olisi muutettava vastaavasti.

Kirjallisuudesta ja spontaaniraporteista saadun varjoaineen aiheuttamaa enkefalopatiaa koskevan tiedon ja luokkavaikutuksen perusteella PRAC pitää syy-yhteyttä joheksolin ja varjoaineen aiheuttaman enkefalopatian välillä ainakin kohtuullisena mahdollisuutena. PRAC katsoo, että joheksolia sisältävien tuotteiden tuotetietoja olisi muutettava vastaavasti.

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

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Joheksolia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että joheksolia 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 joheksolia 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)

Valmisteyhteenvedo

- Kohta 4.4

Varoituksia on muutettava seuraavasti:

Yliherkkyys

Etenkin astmaattisilla potilailla beetasalpaajien käyttö voi madaltaa kynnystä bronkospasmin kehittymiseen ja vähentää vastetta beeta-agonisti- ja adrenaliinihoitoon, mikä saattaa edellyttää annosten suurentamista. Näillä potilailla anafylaksian oireet saattavat lisäksi olla epätyypillisiä, ja ne saatetaan tulkita erheellisesti vagaaliseksi reaktioksi.

Keskushermoston häiriöt

Joheksolin käytön yhteydessä on ilmoitettu enkefalopatiaa (ks. kohta 4.8). Varjoaineen aiheuttama enkefalopatia voi aiheuttaa neurologisten toimintahäiriöiden oireita. Näitä ovat päänsärky, näköhäiriöt, kortikaalinen sokeus, sekavuus, kouristukset, koordinaation menetys, hemipareesi, afasia, tajuttomuus, kooma ja aivoedeema. Oireet ilmenevät minuuteista tunteihin joheksolin antamisen jälkeen ja korjautuvat yleensä muutamassa päivässä.

Veri-aivoesteen läpäisevyyttä lisäävät tekijät helpottavat varjoaineen siirtymistä aivokudokseen ja voivat johtaa mahdollisiin keskushermostoreaktioihin, esimerkiksi enkefalopatiaan.

Valmisteen antamisessa laskimoon on oltava varovainen, jos potilaalla on akuutti aivoinfarkti tai akuuttia kallonsisäistä verenvuotoa, samoin kuin jos potilaalla on veri-aivoesteen häiriötä aiheuttava sairaus, aivoedeemaa, akuuttia myeliinikatoa tai pitkälle edennyt aivojen ateroskleroosi.

Jos epäillään varjoaineen aiheuttamaa enkefalopatiaa, on aloitettava asianmukainen hoito, eikä joheksolia pidä antaa uudelleen.

Pakkausseloste

- Kohta 2

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät X-valmistetta

Saatat kokea ohimenevän aivohäiriön eli enkefalopatian kuvaustoimenpiteen aikana tai pian sen jälkeen. Kerro heti lääkärille, jos havaitset tähän liittyviä oireita, joita kuvattu kohdassa 4.

Muut lääkevalmisteet ja <tuotteen nimi>

Kerro lääkärille, jos:

Beetasalpaajat saattavat lisätä hengitysvaikeuksien riskiä ja häiritä vakavien allergisten reaktioiden hoitoa. Vakava allerginen reaktio on <tuotteen nimi>-valmisteen käyttöön liittyvä riski.

- Kohta 4

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- Ohimenevä aivohäiriö (enkefalopatia), joka voi aiheuttaa sekavuutta, hallusinaatioita, näköhäiriöitä, näön menetyksen, kouristuksia, koordinaatiohäiriöitä, toispuoleisen halvauksen, puhehäiriöitä ja tajunnan menetyksen.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous helmikuu 2021
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	12.04.2021
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	10.06.2021