

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

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

Spontaaneista ilmoituksista saatujen, yliherkkyysoireita koskevien saatavilla olevien tietojen perusteella, mukaan lukien tapaukset, joissa todettiin läheinen ajallinen yhteys, häiritsevien vaikutusten häviäminen altistuksen päätyttyä ja/tai häiritsevien vaikutusten palaaminen altistuksen alettua uudelleen, PRAC katsoo, että syy-yhteys laktuloosin ja yliherkkyysoireiden, ihottuman, kutinan ja nokkosihottuman välillä on ainakin kohtuullisen mahdollinen.

PRAC katsoi, että laktuloosia sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava vastaavasti.

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

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Laktuloosia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että laktuloosia 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 laktuloosia 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

- Kohta 4.8

Seuraavat haittavaikutukset on lisättävä elinjärjestelmäluokkaan Immuunijärjestelmä esiintyvyydellä tuntematon:

yliherkkyysoireet

Seuraavat haittavaikutukset on lisättävä elinjärjestelmäluokkaan Iho ja ihonalainen kudos esiintyvyydellä tuntematon:

ihottuma, kutina, nokkosihottuma

Pakkausseloste

- Kohta 4 Mahdolliset haittavaikutukset

Seuraavat haittavaikutukset on lisättävä esiintyvyydellä tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

allergiset reaktiot, ihottuma, kutina, nokkosihottuma.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous tammikuu 2022
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	13.3.2022
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	12.5.2022