

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

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

Spontaanien markkinoille tulon jälkeisten okulogyraatiota koskevien raporttien tarkastelussa havaittiin läheinen ajallinen yhteys levosetiritsiinin käyttöön. Mukana oli tapauksia, joissa oireet loppuivat lääkityksen lopettamisen myötä. Näiden perusteella PRAC katsoi, että kausaalinen suhde levosetiritsiinin käytön ja okulogyraation välillä on todennäköinen. Kun otetaan huomioon myös se, että okulogyraatio sisältyy jo raseemisen setiritsiinin valmistetietoihin, kaikkien levosetiritsiiniä sisältävien lääkevalmisteiden valmistetietojen päivittämisen katsotaan olevan perusteltua.

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

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Levosetiritsiiniä koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että levosetiritsiiniä 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 levosetiritsiiniä 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 hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

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

Valmisteyhteenvedo

- Kohta 4.8

Elinjärjestelmäluokkaan ”Silmät” on lisättävä seuraava haittavaikutus, esiintymistiheytenä ”tuntematon”:
okulogyraatio

Pakkausseloste

- Kohta 4

Seuraava haittavaikutus on lisättävä, esiintymistiheytenä ”tuntematon”:
okulogyraatio (silmien hallitsemattomat kiertoliikkeet)

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous maaliskuu 2018
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	5.5.2018
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	4.7.2018