

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

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

Ottaen huomioon saatavilla olevat, kirjallisuudesta ja spontaaneista raporteista peräisin olevat tiedot **yliannostuksesta**, PRAC katsoo, että lomustiinin ja yliannostuksen välinen syy-yhteys on ainakin kohtalaisen mahdollinen. PRAC katsoo, että lomustiinia sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava vastaavasti.

Ottaen huomioon saatavilla olevat, kirjallisuudesta peräisin olevat tiedot **trombosytopeniasta**, sekä todennäköisen vaikutusmekanismin, PRAC katsoo, että lomustiinin ja trombosytopenian välinen syy-yhteys on ainakin kohtalaisen mahdollinen. PRAC katsoo, että lomustiinia sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava vastaavasti.

Käytyään läpi PRAC:n suosituksen tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n yleisten päätelmien ja suosituksen perusteiden kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Lomustiinia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että lomustiinia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh suosittelee myyntiluvan/myyntilupien muuttamista.

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

[...]

Potilaita on neuvottava selkeästi olemaan käyttämättä suurempia <valmiste>-annoksia kuin mitä lääkäri on suositellut, ja heille pitää kertoa, että <valmiste> otetaan kerta-annoksena suun kautta <(tai useampaan annokseen jaettuna kolmen päivän kuluessa)>, eikä uutta annosta pidä ottaa vähintään 6 viikkoon (ks. kohta 4.2).¹

[...]

- Kohta 4.8

Haittavaikutuksena mainitun trombosytopenian yleisyys on muutettava hyvin yleiseksi.

Pakkausseloste

- Kohta 2

Varoitukset ja varotoimet

[...]

Ota <valmiste>-valmistetta juuri siten kuin lääkäri on määrännyt, äläkä ota uutta annosta ainakaan 6 viikkoon.¹

[...]

- Kohta 3

Jos otat enemmän <valmiste>-valmistetta kuin sinun pitäisi

Ota välittömästi yhteys lääkäriin. <Valmiste>-valmisteen tahattomia yliannostuksia on ilmoitettu, ja jotkin niistä ovat johtaneet kuolemaan. Yliannostuksen oireita voivat olla vatsakipu, ripuli, mahan sisällön nouseminen ruokatorveen, ruokahaluttomuus, voimattomuus, huimaus, yskä tai hengenahdistus, selittämätön mustelmataipumus tai verenvuoto, tai infektioalttius.

- Kohta 4

Seuraavan haittavaikutuksen yleisyys on muutettava ”tuntemattomasta” ”hyvin yleiseksi”:

Verihiutaleiden niukkuus, joka voi aiheuttaa verenvuotoa ja mustelmia.

¹ Jos valmisteyhteenvedon kohdassa 4.4 ja pakkausselosteen kohdassa 2 on jo varoitus, se on lihavoitava ja alleviivattava, ja jos varoitus puuttuu, se on lisättävä (uusi teksti on lihavoitava ja alleviivattava. Annoksen jakaminen on mahdollista vain niiden valmisteiden kohdalla, jotka soveltuvat tällaiseen annosteluun valmisteyhteenvedon kohdassa 4.2 annettujen, olemassa olevien annossuositusten mukaisesti)

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous, lokakuu 2023
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	27.11.2023
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	25.01.2024