

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen
muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

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

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Ottaen huomioon kirjallisuudesta saatavat akuuttia haimatulehdusta koskevat tiedot ja spontaanit ilmoitukset, mukaan lukien tiedot haittavaikutuksen häviämisestä (positive dechallenge) yhdeksässä tapauksessa käytön lopettamisen jälkeen ja yhdessä tapauksessa sen palaamisesta altistuksen uudelleen aloittamisen jälkeen (positive rechallenge) sekä todennäköisen toimintamekanismin, PRAC katsoo, että loperamidin ja loperamidin/simetikonin sekä akuutin haimatulehduksen välinen syy-seuraussuhde on vähintäänkin kohtalaisen mahdollinen. PRAC katsoi, että loperamidia ja loperamidia/simetikonia sisältävien lääkevalmisteiden valmistetietoja on muutettava tämän mukaisesti.

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

Myyntilupien ehtojen muuttamisen perusteet

Loperamidia ja loperamidia/simetikonia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että loperamidia ja loperamidia/simetikonia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino 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 muitakin loperamidia ja loperamidia/simetikonia sisältäviä hyväksytyjä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee, että asianosaiset jäsenvaltiot ja hakijat / myyntiluvan haltijat ottavat 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 4.8

Elinluokkaan ruoansulatuselimistö on lisättävä seuraava haittavaikutus, jonka esiintymistiheys on tuntematon:

akuutti haimatulehdus

Pakkausseloste

- Kohta 4:

Hakeudu välittömästi lääkäriin:

(...)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

Ylävatsakipu, selkään heijastuva vatsakipu, vatsan kosketusarkuus, kuume, nopea pulssi, pahoinvointi, oksentelu, jotka voivat olla haimatulehduksen oireita (äkillinen haimatulehdus).

Jos saat tällaisia oireita, lopeta lääkkeen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkäriin.

(...)

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous tammikuussa 2022
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	14. maaliskuuta 2022
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	12. toukokuuta 2022