

## **Liite I**

**Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen  
muuttamiselle**

## **Tieteelliset päätelmät**

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

Arvioinnissa, joka koski markkinoille tulon jälkeen havaittuja hoidettavan eli käyttökohdan palovammoja, joista osa oli vakavia, todettiin, ettei metyyllisalisylaatin/levomentolin yhdistelmän ja kyseisen haittatapahtuman syy-yhteyttä voida poissulkea. Siksi PRAC katsoo, että valmistetietoja on päivitettävä niin, että ne sisältävät haittavaikutuksena ”käyttökohdan palovammat”. Haittavaikutuksen esiintymistiheys on ”tuntematon”, koska saatavissa olevat tiedot eivät riitä arviointiin. Pakkausseloste on päivitettävä vastaavasti.

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

## **Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet**

Metyyllisalisylaattia/levomentolia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että metyyllisalisylaattia/levomentolia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasuhde 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 metyyllisalisylaattia/levomentolia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevissa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee muuttamaan niidenkin myyntilupia vastaavasti.

## **Liite II**

### **Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietojen muutokset**

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

#### **Valmisteyhteenvedo**

- Kohta 4.8

Elinjärjestelmäluokkaan "Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat" on lisättävä seuraava haittavaikutus, jonka esiintymistiheys on "tuntematon":

#### **Käyttökohdan palovammat**

#### **Pakkausseloste**

- Kohta 4

Haittavaikutuksiin on lisättävä seuraava haittavaikutus, jonka esiintymistiheys on tuntematon (koska saatavissa olevat tiedot eivät riitä arviointiin):

#### **Käyttökohdan palovammat**

### **Liite III**

#### **Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu**

## Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

|                                                                                                |                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| CMDh:n lausunnon hyväksyminen:                                                                 | CMDh:n kokous tammikuussa 2018 |
| Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:   | 10. maaliskuuta 2018           |
| Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus): | 9. toukokuuta 2018             |