

Liite I

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

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt metyyllisalisylaattia/levomentolia/DL-kamferia 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/DL-kamferin 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/DL-kamferia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että metyyllisalisylaattia/levomentolia/DL-kamferia 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/DL-kamferia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa 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