

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

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

Kun otetaan huomioon kirjallisuudesta saatavilla olevat tiedot lääkkeen aiheuttaman toistopunoittuman ja emättimessä ja ulkosynnyttimissä ilmenevän epämukavuuden riskeistä, spontaanit ilmoitukset, mukaan lukien joissakin tapauksissa läheinen ajallinen suhde, haittavaikutuksen häviäminen hoidon keskeyttämisen jälkeen sekä todennäköinen vaikutusmekanismi, johtava jäsenvaltio katsoo, että metronidatsolin/neomysiinin/nystatiinin ja lääkkeen aiheuttaman toistopunoittuman sekä tabletin epätäydellisen liukenemisen yhteydessä ilmenevän emättimen ja ulkosynnyttimien epämukavuuden välinen syy-seuraussuhde on ainakin kohtalaisen mahdollinen. PRAC katsoi, että metronidatsolia/neomysiinisulfaattia/nystatiinia sisältävien lääkevalmisteiden valmistetietoja on muutettava vastaavasti.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on arvioinut PRAC:n suosituksen ja on yhtä mieltä PRAC:n tekemistä yleisistä päätelmistä ja suosituksen perusteista.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Metronidatsolia/neomysiiniä/nystatiinia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että metronidatsolia/neomysiiniä/nystatiinia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh suosittelee myyntiluvan/myyntilupien ehtojen muuttamista.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

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

Valmisteyhteenvedo

- Kohta 4.2

Pese kädet huolellisesti ja kostuta tabletti upottamalla se veteen 2–3 sekunnin ajaksi. Jotta tabletti liukenesi hyvin, emättimen on oltava riittävän kostea. Jos emätin on kuiva, tabletti ei välttämättä hajoa kokonaan, **mikä voi aiheuttaa epämukavuutta ulkosynnyttimissä ja emättimessä.** Kostutettu tabletti on asetettava syvälle emättimeen mieluiten makuuasennossa. Asettaminen on helpointa selinmakuulla polvet koukussa ja jalat levitettynä. Pysyttele tämän jälkeen paikoillaan noin 15 minuutin ajan.

- Kohta 4.8

Seuraava haittavaikutus, jonka esiintymistiheys on **tuntematon**, lisätään elinjärjestelmäluokkaan

- ***Iho ja ihonalainen kudokset*** ~~*Iho- ja limakalvo-oireet: allergia (nokkosihottuma, kutina), kuumat aallot, kielitulehdus ja suun kuivuminen.*~~ **Lääkkeen aiheuttama toistopunoittuma: toistopunoittumasta on ilmoitettu metronidatsolia emättimen kautta käyttäneillä potilailla, joilla on aiemmin ollut sama reaktio suun kautta otetun metronidatsolin käytön yhteydessä.**
- **Ruoansulatuselimistö: kielitulehdus ja suun kuivuminen**

Pakkausseloste

- Kohta 3

Antotapa ja tarvittaessa antoreitti

Emättimeen.

Pese kädet huolellisesti ja kostuta tabletti upottamalla se veteen 2–3 sekunnin ajaksi. **Jos emätin on kuiva, tabletti ei välttämättä hajoa kokonaan, mikä voi aiheuttaa epämukavuutta ulkosynnyttimissä ja emättimessä.**

Aseta kostutettu tabletti syvälle emättimeen, mieluiten makuuasennossa. Tämä onnistuu helpoiten asettamalla selinmakuulle polvet koukussa ja jalat erillään.

Pysyttele tämän jälkeen makuuasennossa noin 15 minuutin ajan.

- Kohta 4:

yleisyys **tuntematon (koska saatavissa olevat tiedot eivät riitä esiintyvyyden arviointiin):**

- **lääkkeen aiheuttamaksi toistopunoitukseksi kutsuttu tarkkarajainen allerginen ihoreaktio, joka saattaa ilmetä punoittavina ja turvonneina pyöreinä tai soikeina läiskinä, joissa on rakkuloita (nokkosihottuma) ja jotka kutiavat.**

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous huhtikuussa 2026
Lausunnon liitteiden käänösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	7.6.2026
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	6.8.2026