

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt dityppioksidia, dityppioksidin/hapen yhdistelmävalmisteita koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

PRAC katsoo, että myyntiluvanhaltijan turvallisuusraportissa (PSUR) ilmoittamien signaalitietojen perusteella ehdotettu termi ”kohtauksia” tulisi vaihtaa termiin ”yleistyneitä kohtauksia” ja lisätä se kohtaan 4.8 valmisteyhteenvedon. Esiintymistiheydeksi tulisi merkitä ”esiintymistiheyttä ei tunneta dityppioksidia tai dityppioksidin ja hapen seosta sisältävillä lääkevalmisteille”. Pakkausseloste päivitetään vastaavin tiedoin.

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

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Dityppioksidia, dityppioksidia/hapetta koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että dityppioksidia, dityppioksidia/hapetta sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino 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 dityppioksidia, dityppioksidia/hapetta sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita/hakijaa/ myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

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

Valmisteyhteenveto

Kappale 4.8

Seuraava haittavaikutus: yleistyneet kohtaukset lisätään kohtaan hermoston haittavaikutukset, esiintymistiheys tuntematon

Pakkausseloste

Kappale 4

Yleistyneet kohtaukset, esiintymistiheys tuntematon

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	Tammikuu 2019 CMDh:n kokous
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	16.03.2019
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	15.05.2019