

Liite I

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

Tieteelliset päätelmät

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

Raportointijakson aikana tehtyjen 9 oksitosiinin ja anafylaksian kausaliteettia arvioivan julkaisun tarkastelu osoittaa, että allerginen herkistyminen lateksiallergeeneille muodostaa merkittävän riskitekijän vakavien systeemisten reaktioiden laukeamiselle oksitosiini-infuusioiden jälkeen ja että lateksiallergiasta kärsivien synnyttävien naisten hoitoon on kiinnitettävä erityistä huomiota.

Näin ollen ottaen huomioon anafylaksian vakavuuden ja perustuen tarkistetuissa PSUR-raporteissa esitettyihin oksitosiinia koskeviin tietoihin PRAC katsoi, että muutokset oksitosiinia sisältävien lääkevalmisteiden valmistetietojen kohtaan 4.4 ovat perusteltuja. Pakkausseloste päivitetään vastaavasti.

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

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Oksitosiinia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että oksitosiinia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen PSUR-arvioinnin piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin oksitosiinia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevissa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee, että asianosaiset jäsenvaltiot ja myyntiluvan haltijat/-hakijat huomioisivat tämän CMDh:n kannan asianmukaisesti.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

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

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.4

Anafylaksia naisilla, joilla on lateksiallergia

Anafylaksiasta on raportoitu oksitosiinin antamisen jälkeen naisilla, joilla on tiedossa oleva lateksiallergia. Oksitosiin ja lateksin rakenteellisesta samankaltaisuudesta johtuen lateksiallergia/-intoleranssi voi olla tärkeä anafylaksialle altistava riskitekijä oksitosiinin antamisen jälkeen.

Pakkausseloste

Kohta 2

Varoitukset ja varotoimet

Lateksiallergia

Valmisteen <kauppanimi> vaikuttava aine voi aiheuttaa vakavan allergisen reaktion (anafylaksian) potilaille, joilla on lateksiallergia. Kerro lääkärille, jos tiedät olevasi allerginen lateksille.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

| | |
|--|------------------------------|
| CMDh:n lausunnon hyväksyminen: | Maaliskuu 2018 CMDh:n kokous |
| Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille: | 5. toukokuuta 2018 |
| Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus): | 4. heinäkuuta 2018 |