

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt parasetamolia (laskimonsisäinen valmiste) koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Parasetamolin yliannostus raskauden aikana

Raportointikauden aikana toimitetuissa tapausilmoituksissa ja systemaattisessa kirjallisuuskatsauksessa nousi esiin mahdollinen haitta sikiölle äidin parasetamolin yliannostuksen yhteydessä. Systemaattisen kirjallisuuskatsauksen perusteella tunnistettiin huomattava määrä tapauksia äidin asetaminofeenin tai parasetamolin yliannostuksesta raskauden aikana. Sikiöhaittoja todettiin 4 %:ssa tapauksista: haittoihin kuuluivat raskauden keskeyttämiseen johtaneet sikiön epämuodostumat, synnytyksen käynnistämiseen johtaneet sikiön poikkeavat tilat ja tapaukset, joissa lapsi syntyi kuolleena. Parasetamolivalmisteiden (laskimonsisäiset valmisteet) valmisteyhteenvedosta on poistettava lause ”Prospektiiviset tiedot altistumisesta yliannostukselle raskauden aikana eivät osoittaneet kohonnuttua epämuodostumien riskiä.”, koska se antaa rauhoittavan viestin, joka voi johtaa siihen, että terveydenhuollon ammattilaiset eivät tiedosta sikiöhaitan riskiä äidin yliannostuksen yhteydessä. Lisäksi tieteellinen näyttö ei tue väittämää.

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

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Parasetamolia (laskimonsisäinen valmiste) koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että parasetamolia (laskimonsisäinen valmiste) sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisten turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin {EURD-luettelon mukaisen vaikuttavan aineen nimeä} 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

- Kohta 4.6

~~Prospektiiviset tiedot altistumisesta yliannostukselle raskauden aikana eivät osoittaneet kohonnutta epämuodostumien riskiä.~~

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous joulukuu 2018
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	26.01.2019
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	27.03.2019