

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

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

Kun otetaan huomioon saatavilla olevat tiedot liittyen leukopeniaan kliinisistä tutkimuksista, kirjallisuudesta, spontaaneista raporteista sekä osoitettu haitan poistuminen altistuksen loputtua ja/tai uusiutuminen altistuksen alettua uudestaan, johtava jäsenvaltio katsoo, että syy-yhteyden mahdollisuus paroksetiinin ja leukopenian välillä on vähintään kohtuullinen. PRAC katsoo, että paroksetiinia sisältävien valmisteiden tuotetietoja on muutettava vastaavasti.

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

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

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

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava.

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 4.8

Seuraava haittavaikutus on lisättävä elinjärjestelmän kohtaan Veri ja imukudos esiintymistiheydellä ”melko harvinainen”.

Leukopenia

Pakkausseloste

- Kohta 4

Muut mahdolliset haittavaikutukset hoidon aikana

Melko harvinaiset

Valkosolujen määrän väheneminen

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous syyskuussa 2023
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	29.10.2023
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	28.12.2023