

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt fenyylipropanoliamiinia koskevista määräaikaista turvallisuuskatsauksista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

PRAC pitää syy-yhteyttä fenyylipropanoliamiinin ja sydämentykytysten välillä ainakin kohtalaisen mahdollisena, kun otetaan huomioon spontaaneista ilmoituksista saatavilla olevat tiedot sydämentykytyksistä – mukaan lukien joissakin tapauksissa ajallinen läheisyys ja oireen häviäminen altistuksen loppumisen jälkeen ja/tai ilmaantuminen uudelleen altistuksen uudelleen aloittamisen myötä – sekä todennäköinen toimintamekanismi. Siten PRAC:n johtopäätös on, että fenyylipropanoliamiinia sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava tämän mukaisesti.

Arvioituaan PRAC:n suosituksen tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on samaa mieltä PRAC:n yleisistä johtopäätöksistä ja suosituksen perusteista.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Fenyylipropanoliamiinia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että fenyylipropanoliamiinia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino säilyy muuttumattomana, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh suosittelee myyntiluvan/myyntilupien ehtojen muuttamista.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkevalmisteiden valmistetietoja koskevat muutokset

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

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.8

Seuraava(t) haittavaikutus(-kset) on lisättävä elinjärjestelmäluokkaan Sydän esiintymistiheydellä tuntematon:

Sydän

Tuntematon: sydämentykytykset

Pakkausseloste

- Kohta 4

Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

voimakas syke, joka voi olla nopea tai epäsäännöllinen (sydämentykytykset)

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous tammikuu 2025
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	16.03.2025
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	15.05.2025