

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

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

Saatavilla olevien nokkosihottumaa koskevien spontaanien ilmoitusten perusteella, mukaan lukien kahdessa tapauksessa läheinen ajallinen yhteys, oireiden väistyminen hoidon keskeyttämisen jälkeen (positiivinen de-challenge) ja/tai oireiden uusiutuminen hoitoa jatkettaessa (positiivinen re-challenge), PRAC katsoo, että fosfokreatiinin ja nokkosihottuman välinen syy-yhteys on vähintään kohtuullisen mahdollinen. PRAC toteaa, että fosfokreatiinia sisältävien tuotteiden valmistetietoja tulisi muuttaa vastaavasti.

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

Fosfokreatiinia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että fosfokreatiinia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino 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 haittavaikutus tulisi lisätä MedDRA elinluokkajärjestelmään (SOC) kohtaan Iho- ja ihonalainen kudokset esiintymistiheydellä "tuntematon":

Nokkosihottuma

Pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin):

Kutiseva ihottuma (nokkosihottuma)

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous heinäkuu 2025
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	7. syyskuuta 2025
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	6. marraskuuta 2025