

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

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

Kun otetaan huomioon saatavilla olevat tiedot kirjallisuudesta ja spontaaneista raporteista, mukaan lukien joissakin tapauksissa läheinen ajallinen yhteys, sekä todennäköinen vaikutusmekanismi, PRAC katsoo, että syy-yhteyden mahdollisuus prometatsiinin ja psykiatristen ja neurologisten lääkkeen haittavaikutusten, neuroleptioireyhtymän, QT-ajan pidentymisen (mukaan lukien kääntyvien kärkeä takykardia), trombosytopenian (koskee niitä lääkevalmisteita, joiden yhteydessä ei jo mainita laajempaa termiä, kuten veridyskrasiaa) ja laskimonsisäiseen antoon liittyvän mahdollisen kudosaaurion välillä on vähintään kohtuullinen. PRAC päätteli, että prometatsiinia sisältävien systeemisesti (suun kautta ja parenteraalisesti) annettavien valmisteiden tuotetietoja tulee 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

Prometatsiinia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että prometatsiinia 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 alleiviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on ~~yliviivattu~~)

Suun kautta otettavat valmisteet:

Valmisteyhteenvedo

Kohta 4.4

Seuraava varoitus tulee lisätä:

QT-aika

Fentiatsiinit voivat pidentää QT-aikaa, joten varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa potilaita, joilla on huomattava bradykardia, sydän- ja verisuonitauti, perinnöllinen QT-ajan pidentymä tai jotka käyttävät samanaikaisesti muita QT-aikaa pidentäviä valmisteita.

- Kohta 4.5

Eriytystä varovaisuutta on noudatettava, kun prometatsiinia käytetään samanaikaisesti muiden QT-aikaa pidentävien valmisteiden kanssa, mukaan lukien lääkevalmisteet, kuten psykoosilääkkeet eli jotkin fentiatsiinit (klooripromatsiini, levomepromatsiini), bentsamidit (sulpiridi, amisulpridi, tiapridi), pimotsidi, haloperidoli, droperidoli, sitalopraami, halofantriini, metadoni, pentamidiini ja moksifloksasiini.

- Kohta 4.8

Seuraavat haittavaikutukset tulee lisätä elinjärjestelmäluokkaan Sydän, esiintyvyys ”tuntematon”:

QT-ajan pidentyminen, kääntyvien kärkien takykardia

Seuraavat haittavaikutukset tulee lisätä elinjärjestelmäluokkaan Hermosto, esiintyvyys ”tuntematon”:

neuroleptioireyhtymä, psykomotorinen hyperaktiivisuus

Seuraavat haittavaikutukset tulee lisätä elinjärjestelmäluokkaan Psykkiset häiriöt, esiintyvyys ”tuntematon”:

aistiharhat, aggressiivisuus

Seuraavat haittavaikutukset tulee lisätä elinjärjestelmäluokkaan Veri ja imukudos, esiintyvyys ”tuntematon”:

trombosytopenia

- Kohta 4.9

Yliannostuksen merkkejä ja oireita koskevia suosituksia tulee muuttaa seuraavasti:

Fentiatsiinien yliannostuksen yhteydessä on kuvattu QT-ajan pidentymistä ja vaikeita rytmihäiriöitä, jotka ovat johtaneet kuolemaan.

Pakkausseloste

- Kohta 2

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät <lääkevalmistetta>, jos:

sinulla on vakavia sydänvaivoja.

sinulla tai suvussasi on ollut sydänsairauksia.

sydämesi syke on epäsäännöllinen.

Muut lääkevalmisteet ja **[...]**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää jotakin seuraavista:

lääkevalmisteet, jotka voivat vaikuttaa sydämen rytmiin

- Kohta 4

Esiintyvyys ”tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)”:

Sydämen epänormaali sähköinen toiminta, joka vaikuttaa sen rytmiin, mukaan lukien hengenvaarallinen rytmihäiriö

Vakava reaktio, johon liittyy kuumetta, lihasjäykkyyttä, verenpaineen vaihtelua ja kooma (neuroleptioireyhtymä)

Verihiutaleiden niukkuus (mikä voi johtaa verenvuotoon ja mustelmiin)

Levottomuus

Aistiharhat

Aggressiivisuus

Parenteraaliset valmisteet:

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.4

Seuraava varoitus tulee lisätä:

Kudosvaurio, mukaan lukien kuolio

Laskimonsisäinen injektio on suoritettava äärimmäistä varovaisuutta noudattaen, jotta vältetään ekstravasaatio tai tahaton valtimonsisäinen injektio, joka voi johtaa nekroosiin ja perifeeriseen kuolioon. Jos potilas valittaa kipua laskimonsisäisen injektion aikana, lopeta injektio välittömästi, koska se voi olla merkki ekstravasaatiosta tai tahattomasta valtimonsisäisestä injektioista. Myös lihaksensisäinen injektio on suoritettava varovaisuutta noudattaen, jotta vältetään tahaton ihonalainen injektio, joka voi johtaa paikalliseen nekroosiin.

QT-aika

Fentiatsiinit voivat pidentää QT-aikaa, joten varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa potilaita, joilla on huomattava bradykardia, sydän- ja verisuonitauti, perinnöllinen QT-ajan pidentymä tai jotka käyttävät samanaikaisesti muita QT-aikaa pidentäviä valmisteita.

- Kohta 4.5

Eriytystä varovaisuutta on noudatettava, kun prometatsiinia käytetään samanaikaisesti muiden QT-aikaa pidentävien valmisteiden kanssa, mukaan lukien lääkevalmisteet, kuten psykoosilääkkeet eli jotkin fentiatsiinit (klooripromatsiini, levomepromatsiini), bentsamidit (sulpiridi, amisulpridi, tiapridi), pimotsidi, haloperidoli, droperidoli, sitalopraami, halofantriini, metadoni, pentamidiini ja moksifloksasiini.

- Kohta 4.8

Seuraavat haittavaikutukset tulee lisätä elinjärjestelmäluokkaan Sydän, esiintyvyys ”tuntematon”:

QT-ajan pidentyminen, kääntyvien kärkien takykardia

Seuraavat haittavaikutukset tulee lisätä elinjärjestelmäluokkaan Psykykkiset häiriöt, esiintyvyys ”tuntematon”:

aistiharhat, aggressiivisuus

Seuraavat haittavaikutukset tulee lisätä elinjärjestelmäluokkaan Hermosto, esiintyvyys ”tuntematon”:

neuroleptioireyhtymä, psykomotorinen hyperaktiivisuus

Seuraavat haittavaikutukset tulee lisätä elinjärjestelmäluokkaan Veri ja imukudos, esiintyvyys ”tuntematon”:

trombosytopenia

- Kohta 4.9

Yliannostuksen merkkejä ja oireita koskevia suosituksia tulee muuttaa seuraavasti:

Fentiatsiinien yliannostuksen yhteydessä on kuvattu QT-ajan pidentymistä ja vaikeita rytmihäiriöitä, jotka ovat johtaneet kuolemaan.

Pakkausseloste

- Kohta 2

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät <lääkevalmistetta>, jos:

sinulla on vakavia sydänvaivoja.

sinulla tai suvussasi on ollut sydänsairauksia.

sydämesi syke on epäsäännöllinen.

Muut lääkevalmisteet ja [...]]

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää jotakin seuraavista:

lääkevalmisteet, jotka voivat vaikuttaa sydämen rytmiin

- Kohta 3

Lääkkeen saaminen

Jos tunnet poltetta tai kipua lääkkeen saamisen aikana tai pian sen jälkeen, kerro siitä välittömästi lääkärille tai sairaanhoitajalle.

- Kohta 4

Esiintyvyys ”tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)”:

Sydämen epänormaali sähköinen toiminta, joka vaikuttaa sen rytmiin, mukaan lukien hengenvaarallinen rytmihäiriö

Vakava reaktio, johon liittyy kuumetta, lihasjäykkyyttä, verenpaineen vaihtelua ja kooma (neuroleptioireyhtymä)

Verihiutaleiden niukkuus (mikä voi johtaa verenvuotoon ja mustelmiin)

Levottomuus

Aistiharhat

Aggressiivisuus

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous joulukuussa 2024
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	27. tammikuuta 2025
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	27. maaliskuuta 2025