

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt pseudoefedriiniä, asetyylisalisyylihappoa / pseudoefedriiniä koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Kirjallisuuskatsauksen ja spontaaniraportoinnin sisältämän kumulatiivisen arvion perusteella PRAC:in mielestä syy-yhteyttä iskeemisen koliitin ja pseudoefedriinin, asetyylisalisyylihapon / pseudoefedriinin käytön välillä ei voida sulkea pois ja täten PRAC suosittelee, että tämä lisätään varoituksena valmisteyhteenvedon kohtaan 4.4, sekä haittavaikutuksena, jonka yleisyys on tuntematon, kohtaan 4.8. Pakkausseloste tulee päivittää vastaavasti.

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

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Pseudoefedriiniä, asetyylisalisyylihappoa / pseudoefedriiniä koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että pseudoefedriiniä, asetyylisalisyylihappoa / pseudoefedriiniä sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin pseudoefedriiniä, asetyylisalisyylihappoa / pseudoefedriiniä sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevissa 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 yliviihattu)

Valmisteyhteenvedo

- Kohta 4.4

Seuraava varoitus tulee lisätä:

Iskeeminen koliitti

Pseudoefedriinin käyttöön liittyen on joissakin tapauksissa raportoitu iskeemistä koliittia. Pseudoefedriinin käyttö on lopetettava ja on hakeuduttava lääkäriin, mikäli ilmenee äkillistä vatsakipua, peräsuoliverenvuotoa tai muita iskeemisen koliitin oireita.

- Kohta 4.8

Seuraava haittavaikutus tulee lisätä elinjärjestelmäluokkaan "Ruoansulatuselimistö" yleisyydellä tuntematon:

- Iskeeminen koliitti

Pakkausseloste

- kohta 2

Varoitukset ja varotoimet

<Valmisteen nimi> käytön yhteydessä saattaa esiintyä äkillistä vatsakipua tai peräsuolen verenvuotoa paksusuolitulehduksen (iskeeminen koliitti) vuoksi. Jos sinulla ilmenee näitä ruoansulatuskanavan oireita, lopeta <valmisteen nimi> käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai hakeudu terveydenhoitoyksikköön. Ks. kohta 4.

- kohta 4

Yleisyys "Tuntematon"

Riittämättömästi verenkierrosta johtuva paksusuolitulehdus (iskeeminen koliitti)

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous helmikuussa 2019
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	13.04.2019
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	12.06.2019