

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

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

PRAC katsoo, että terbinafiinin ja tromboottisen trombosytopeenisen purppuran välinen syy-seuraussuhde on ainakin kohtalaisen mahdollinen. Se perustaa arvionsa spontaaneista ilmoituksista ja kirjallisuudesta saatuihin tietoihin tromboottisesta trombosytopeenisestä purppurasta, sekä eräisiin tapauksiin, joihin liittyy läheinen ajallinen suhde altistukseen, oireiden häviäminen altistuksen päätyttyä ("positive de-challenge"), sekä todennäköiseen vaikutusmekanismiin. PRAC katsoi, että terbinafiinia sisältävien systeemisten lääkevalmisteiden valmistetietoja on muutettava tämän mukaisesti.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on arvioinut PRAC:n suosituksen ja on yhtä mieltä PRAC:n tekemistä yleisistä päätelmistä ja suosituksen perusteista.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Terbinafiinia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että terbinafiinia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh suosittelee myyntiluvan/myyntilupien ehtojen muuttamista.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

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

Valmisteyhteenvedo

- Kohta 4.4

Varoitusta muutetaan seuraavasti:

...

Hematologiset vaikutukset

[Lääkevalmisteella] hoidetuilla potilailla on erittäin harvoin esiintynyt veridyskrasioita (neutropenia, agranulosytoosi, trombositopenia, pansytopenia). [Lääkevalmisteella] hoidettavien potilaiden mahdollisten veridyskrasioiden etiologia on selvittettävä ja lääkityksen muuttamista, [lääkevalmiste]-hoidon keskeyttäminen mukaan lukien, on harkittava.

Terbinafiinin käytön yhteydessä on ilmoitettu tromboottisesta trombositopeenisesta purppurasta (TTP), joka on joissakin tapauksissa johtanut kuolemaan. TTP:lle on ominaista trombositopenia ja mikroangiopaattinen hemolyyttinen anemia, ja siihen voi liittyä neurologisia oireita, munuaisten toimintahäiriöitä tai kuumetta. Jos TTP:tä epäillään, [lääkevalmisteen] käyttö on keskeytettävä välittömästi ja on aloitettava TTP:n diagnostiset tutkimukset ja hoito. Jos potilaalla vahvistetaan TTP, [lääkevalmisteen] käyttö on lopetettava.

...

- Kohta 4.8

Elinjärjestelmäluokkaan Veri ja imukudos on lisättävä seuraava haittavaikutus, jonka yleisyys on tuntematon:

Tromboottinen trombositopeeninen purppura

Pakkausseloste

Kohta 2

Kerro lääkärille, jos sinulla on tai on aiemmin ollut jokin alla kuvatuista tiloista.

...

Terbinafiinin käytön yhteydessä on ilmoitettu veren hyytymishäiriöstä nimeltä tromboottinen trombositopeeninen purppura (TTP). Lopeta hoito välittömästi ja hakeudu lääkäriin tai sairaalaan heti, jos huomaat mitä tahansa TTP:n oireita, jotka mainitaan kohdassa 4, Mahdolliset haittavaikutukset.

...

Kohta 4

Tuntemattomat haittavaikutukset (koska saatavissa olevat tiedot eivät riitä yleisyyden arviointiin):

- ...
- **kuume ja ihonalaiset mustelmat, jotka voivat näkyä punaisina pisteinä, sekä mahdollisesti selittämätön äärimmäinen väsymys, sekavuus ja ihon tai silmien keltaisuus (keltatauti) – nämä ovat tromboottiseksi trombositopeeniseksi purppuraksi (TTP) kutsutun sairauden merkkejä**
- ...

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous kesäkuussa 2026
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	9.8.2026
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	8.10.2026