

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

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

Kirjallisuudesta ja spontaaneista raporteista saatavilla olevien, riskiin liittyvien tietojen perusteella, mukaan lukien useissa tapauksissa läheinen ajallinen suhde, haitann häviäminen altistuksen päättymisen jälkeen ja haitan palaaminen altistuksen alkaessa uudelleen, PRAC katsoo, että injektoitavien tiokolkikosidivalmisteiden ja injektiokohdan reaktioiden, mukaan lukien Nicolaun oireyhtymä, välinen syy-seuraussuhde on ainakin kohtalaisen mahdollinen. PRAC katsoikin, että tiokolkikosidia sisältävien injektoitavien valmisteiden valmistetietoja on muutettava vastaavasti.

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

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Tiokolkikosidia ja parasetamoli-tiokolkikosidia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että tiokolkikosidia ja parasetamoli-tiokolkikosidia, sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-riskisuhde on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh suosittelee myyntiluvan/myyntilupien ehtojen muuttamista.

Liite II

Kansallisesti hyväksyttyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

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

Valmisteyhteenveto

Kohta 4.8

Elinjärjestelmäluokkaan ”yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat” on lisättävä seuraavat haittavaikutukset, joiden esiintymistiheys on tuntematon:

- **Injektiokohdan reaktiot, kuten kipu, ihon punoitus ja turvotus injeksiokohdan ympärillä**
- **Embolia cutis medicamentosa (Nicolaun oireyhtymä)**

Vaikuttavaa ainetta tiokolkikosidi sisältävien injektoitavien lääkevalmisteiden valmistetietoihin suositellaan seuraavia muutoksia (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on ~~yliviivattu~~):

Pakkausseloste

Kohta 4 – Mahdolliset haittavaikutukset

Tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin

Pistoskohdan reaktiot, kuten kipu, punoitus, turvotus, kovat patit, haavat ja mustelmat. Tämä voi edetä injeksiokohtaa ympäröivän ihon ja ihonalaisen kudoksen tummenemiseen ja kuolioon. Vaurio paranee arpeutumalla ja se tunnetaan myös Nicolaun oireyhtymänä.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous helmikuussa 2025
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	13.4.2025
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	12.6.2025