

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvatoiminnan riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt tiopentaalia koskevista määräaikaisista turvallisuuskatsauksista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Tässä PSUR-katsauksessa monet vakavat haittavaikutukset, joita on ilmoitettu tiopentaalin yhteydessä, ovat yhdenmukaisia mahdollisten anafylaktisten tapahtumien kanssa: anafylaktinen reaktio (n=4), anafylaktinen sokki (n=16), anafylaktoidinen reaktio (n=3), anafylaktoidinen sokki (n=1), ihottuma (n=8), eryteema (n=9), bronkospasmi (n=16), verenkierron äkillinen romahtaminen (n=4), sokki (n=2). Lisäksi Eudravigilance-tietokannassa ilmoitettiin tällä aikavälillä 148 anafylaksitapausta tiopentaalin yhteydessä. Syy-yhteyden arviointi oli suljettu pois kaikissa tapauksissa tietojen vähäisyyden ja samanaikaisesta lääkityksestä mahdollisesti johtuvan sekaannuksen vuoksi. Aikaisemmin on kuitenkin julkaistu tapausilmoituksia, joissa anafylaksin ja tiopentaalin antamisen välinen syy-yhteys oli vahvistettu allergiatestauksen avulla (perkutaaniset ihotestit, intradermaaliset ihotestit, yhteissaostustesti, passiivisen siirtymisen testi, ihmisen basofiilien degranulaatiota koskevat testit ja leukosyyttien histamiinin vapautumista koskeva testi). Ottaen huomioon kaikki tiedot PRAC katsoo, että syy-yhteyden tueksi on tarpeeksi näyttöä, ja siksi tuotetietoihin olisi lisättävä anafylaktinen reaktio, jonka yleisyyttä ei tunneta.

Niinpä PRAC katsoi arvioitujen määräaikaisten turvallisuuskatsausten sisältämien tietojen perusteella, että muutosten tekeminen tiopentaalia sisältävien lääkevalmisteiden tuotetietoihin on aiheellista.

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

Perusteet myyntilupien ehtojen muuttamiselle

CMDh katsoo tiopentaalia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella, että tiopentaalia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-riskisuhde pysyy muuttumattomana, kunhan tuotetietoihin tehdään ehdotetut muutokset.

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 tiopentaalia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee muuttamaan niidenkin myyntilupia vastaavasti.

Liite II

Kansallisesti hyväksyttyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Tuotetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleiviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on ~~yliviivattu~~)

Valmisteyhteenvedo

- Kohta 4.8

Luokkaan "immuunijärjestelmä" on lisättävä seuraavat haittavaikutukset, joiden esiintymistiheys on tuntematon: **anafylaktinen reaktio**

Pakkausseloste

- Kohta 4

Seuraava teksti on lisättävä kohdan 4 yläosaan:

Ota yhteyttä lääkäriin välittömästi, jos huomaat jonkin seuraavista oireista, sillä saatat tarvita välitöntä lääketieteellistä hoitoa:

Hengitysvaikeudet, vinkuva hengitys, ihottuma, kutina, nokkosihottuma ja huimaus. Nämä oireet voivat olla merkkejä vakavasta allergisesta reaktiosta (jonka esiintymistiheyttä ei tunneta, koska saatavissa olevat tiedot eivät riitä sen arviointiin).

Liite III

Tämän kannanoton toteuttamisaikataulu

Tämän kannanoton toteuttamisaikataulu

CMDh:n kannanoton hyväksyminen:	CMDh:n kokous joulukuussa 2016
Kannanoton liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	28. tammikuuta 2017
Kannanoton täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	29. maaliskuuta 2017