

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

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

Tolperisonin yliannostus

Sveitsin Myrkytystietokeskuksen raportoimat tiedot tolperisonin yliannostuksesta potilailla, jotka käyttivät tolperisonia joko yksinään tai yhdessä tulehduskipulääkkeiden (NSAID) kanssa, ovat perusteena PRAC:n suositukselle siitä, että tolperisonia sisältävien lääkevalmisteiden valmistetietoja muutetaan tolperisonin yliannostusta koskevan tiedon osalta.

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

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Tolperisonia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että tolperisonia 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 tolperisonia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevilla 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 yliviivattu)

Valmisteyhteenvedo

- Kohta 4.9 Yliannostus

Yliannostuksen oireisiin voi kuulua uneliaisuutta, ruuansulatuskanavan oireita (pahoinvointia, oksentelua, epigastrista kipua), takykardiaa, hypertensiota, bradykinesiaa ja kiertohuimausta. Vaikessa tapauksissa on raportoitu kouristuksia, hengityslamaa, hengityskatkoksia ja koomaa.

Tolperisonille ei ole erityistä vastalääkettä, vaan yliannostuksen hoito on oireenmukaista.

Pakkausseloste

- Kohta 3: Jos otat enemmän X.ää kuin sinun pitäisi

Yliannostuksen oireisiin voi kuulua uneliaisuutta, ruuansulatuskanavan oireita (kuten pahoinvointia, oksentelua, ylävatsakipua), nopeaa sydämen sykettä, korkeaa verenpainetta, liikkeiden hitautta ja pyörrytystä. Vaikeissa tapauksissa on raportoitu kouristuksia, hengityksen hidastumista tai lamaantumista sekä koomaa.

Yliannostustapauksessa ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, apteekkihenkilökuntaan tai päivystyspoliklinikkaan.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous tammikuu 2020
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	15.03.2020
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	14.05.2020