

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

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

Kun otetaan huomioon spontaaneista ilmoituksista saatavilla olevat tiedot yleisoireisista eosinofiilisista oireyhtymistä (DRESS) sekä läheinen ajallinen yhteys ja haitan häviäminen lääkityksen lopettamisen jälkeen, johtava jäsenvaltio katsoo, että trimetatsidiinin ja yleisoireisen eosinofiilisen oireyhtymän (DRESS) välinen syy-yhteys on vähintään kohtalaisen mahdollinen. Johtava jäsenvaltio totesi, että trimetatsidiinia sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava tämän mukaisesti.

Kun lisäksi otetaan huomioon spontaaneista ilmoituksista saadut tiedot, mukaan lukien tapaukset, joilla on läheinen ajallinen yhteys ja joissa haitta hävisi lääkityksen lopettamisen jälkeen, johtava jäsenvaltio katsoo, että trimetatsidiinin ja parestesian välinen syy-yhteys on vähintään kohtalaisen mahdollinen. Johtava jäsenvaltio totesi, että trimetatsidiinia sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava tämän mukaisesti.

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

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Trimetatsidiinia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että trimetatsidiinia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino säilyy muuttumattomana, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh suosittelee myyntiluvan/myyntilupien ehtojen muuttamista.

Liite II

Kansallisesti hyväksyttyjen lääkevalmisteiden valmistetietoja koskevat muutokset

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

1. Suositus koskien yleisoireista eosinofiilistä oireyhtymää (DRESS)

Valmisteyhteenvedo

- Kohta 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Valmisteyhteenvedon kohdan 4.4 vaikea-asteisia ihon hättävähäikutuksia koskevaan kappaleeseen tulee lisätä seuraava teksti nykyisiin tekstin kohtaan/kohtiin, joissa vaikeat ihoreaktiot (esim. akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi, AGEP) luetellaan. Jos vastaavaa tekstiä ei ole jo olemassa, teksti tulee lisätä kokonaisuudessaan. Jos valmistetiedoissa on jo olemassa samankaltainen tai tiukempi ohjeistus vaikea-asteisista ihon hättävähäikutuksista, se tulee säilyttää.

Vaikea-asteiset ihon hättävähäikutukset

Trimetatsidiinihoidon yhteydessä on raportoitu vaikea-asteisia ihon hättävähäikutuksia, mukaan lukien yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS) ja akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi (AGEP), jotka voivat olla henkeä uhkaavia tai johtaa kuolemaan. Reseptin määräämisen yhteydessä potilaille on kerrottava vakavien ihoreaktioiden löydöksistä ja oireista, ja heitä on seurattava tarkasti ihoreaktioiden varalta. Jos näihin reaktioihin viittaavia löydöksiä ja oireita ilmenee, trimetatsidiini on lopetettava välittömästi ja vaihtoehtoista hoitoa on harkittava (tarpeen mukaan).

- Kohta 4.8 Hättävähäikutukset

Iho ja ihonalainen kudös

Esiintyvyys: Tuntematon – Yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS), akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi (AGEP) (ks. kohta 4.4)

Pakkausseloste

- Kohta 2 Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat <Valmisteen nimi> -valmistetta

Vakavia ihoreaktioita, mukaan lukien yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS) ja akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi (AGEP), on raportoitu <valmisteen nimi> -valmisteen yhteydessä. Lopeta <valmisteen nimi> -valmisteen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkäriin hoitoon, jos havaitset mitä tahansa näihin vakaviin ihoreaktioihin liittyvistä oireista, jotka on kuvattu kohdassa 4.

- Kohta 4 – Mahdolliset hättävähäikutukset

Lopeta <valmisteen nimi> -valmisteen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkäriin hoitoon, jos havaitset mitä tahansa seuraavista oireista: ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos havaitset mitä tahansa seuraavista hättävähäikutuksista:

Tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

- Laajalle levinnyt ihottuma, kuume, maksaentsyymien kohoaminen, veren poikkeavuudet (eosinofilia), suurentuneet imusolmukkeet ja muiden elinten häiriöt (yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä, joka tunnetaan myös nimellä DRESS). Ks. myös kohta 2. (DRESS-oireyhtymä tai lääkeaineen yliherkkyysoireyhtymä).
- Vakava yleistynyt punoittava ihottuma, johon liittyy rakkuloita

(...)

Esiintyvyys tuntematon:

~~— Vakava yleistynyt punoittava ihottuma, johon liittyy rakkuloita~~

2. Parestesiaa koskeva suositus

Valmisteyhteenvedo

- Kohta 4.8 Haittavaikutukset

Hermosto

Esiintyvyys: Melko harvinainen

Parestesia

Pakkausseloste

Kohta 4 – Mahdolliset haittavaikutukset

Melko harvinainen: enintään yhdellä potilaalla sadasta

• epätavallinen tuntemus iholla, kuten pistely tai tunne muurahaisten kävelemisestä iholla (parestesia)

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous huhtikuu 2024
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	maanantai 10. kesäkuu 2024
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	torstai 8. elokuu 2024