

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

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

Ottaen huomioon väärinkäytön riskistä saatavana olevat, kirjallisuudesta ja spontaaneista raporteista saadut tiedot ja todennäköisen vaikutusmekanismin, PRAC katsoo, että parasetamolin/pseudoefedriinin ja väärinkäytön riskin välinen syy-yhteys on vähintään kohtalaisen mahdollinen. PRAC katsoo, että parasetamolia/pseudoefedriiniä sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava vastaavasti.

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

Parasetamolia/pseudoefedriiniä koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että parasetamolia/pseudoefedriiniä sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino säilyy muuttumattomana, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla. CMDh suosittelee myyntiluvan/myyntilupien ehtojen muuttamista.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkevalmisteiden valmistetietoja koskevat muutokset

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

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.4

Seuraava varoitus on lisättävä:

Väärinkäytön riskit

Pseudoefedriiniin liittyy väärinkäytön riski. Suuremmat annokset voivat ennen pitkää aiheuttaa toksisuutta. Jatkuva käyttö voi johtaa toleranssin kehittymiseen ja suurentaa yliannostuksen riskiä. Suurinta suositeltua annosta ja hoidon kesto ei saa ylittää (ks. kohta 4.2).

Pakkausseloste

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat [lääkkeen nimi]-valmistetta

[Lääkkeen nimi]-valmisteen toiseen vaikuttavaan aineeseen, pseudoefedriiniin, liittyy väärinkäytön riski, ja suuret pseudoefedriiniannokset voivat olla myrkyllisiä. Jatkuva käyttö voi johtaa suositeltua suurempien [lääkkeen nimi]-annosten ottamiseen halutun vaikutuksen saavuttamiseksi, ja tämä suurentaa yliannostuksen riskiä. Suurinta suositeltua annosta ja hoidon kesto ei saa ylittää (ks. kohta 3).

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous, helmikuu 2024
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	07.04.2024
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	06.06.2024