

Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for adenosin er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

I betragtning af tilgængelige data fra litteraturen og spontane rapporter for koronar arteriespasme, hvilket kan føre til myokardieinfarkt, vurderer PRAC, at en kausal sammenhæng mellem adenosin og koronar arteriespasme, hvilket kan føre til myokardieinfarkt, i det mindste er en rimelig mulighed. PRAC konkluderede, at produktinformationen for produkter indeholdende adenosin bør ændres i overensstemmelse hermed.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for adenosin er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder adenosin, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende adenosin allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen/-tilladelserne tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresuméet (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)>

Produktresumé

- Pkt. 4.8

Følgende bivirkning(er) skal tilføjes under systemorganklasse Hjerte med hyppigheden ikke kendt:

Koronar arteriespasme, hvilket kan føre til myokardieinfarkt.

Indlægsseddel

- Afsnit 4 Bivirkninger under hyppigheden ikke kendt:

Spasmer i arterien i hjertet, som kan føre til et hjerteanfald.

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde 26. april 2023
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	9. juni 2023
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	9. august 2023

APPENDIKS I

PRAC PSUR vurderingsrapport