

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 allopurinol, blev der nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

Baseret på en gennemgang af data fremlagt i denne PSUSA, der dækker perioden fra 1. januar 2017 til 31. december 2017, samt kumulative data siden den Europæiske fødselsdato, anser PRAC det for nødvendigt at opdatere produktinformationen for lægemidler, der indeholder det aktive stof allopurinol, på følgende måde: opdatering af pkt. 4.8 i produktresuméet. så angioødem og anafylaktisk reaktion tilføjes med en hyppighed på meget sjældent. Indlægssedlen er blevet opdateret på samme vis.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelse

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

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelse omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende allopurinol allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøgeren/indehaver af markedsføringstilladelsen 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 produktresumeeet (ny tekst med understregning og fed skrift, slettet tekst med gennemstregning)

Produktresumé

- Pkt. 4.8

Den følgende bivirkning skal tilføjes under systemorganklassen Hud og subkutane væv med hyppigheden ”meget sjælden”:

Angioødem

Den følgende bivirkning skal tilføjes under systemorganklassen Immunsystemet med hyppigheden ”meget sjælden”:

Anafylaktisk reaktion

Indlægsseddel

- Punkt 4

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

Alvorlig allergisk reaktion, som forårsager hævelse af ansigt eller hals

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

Alvorlig, muligvis livstruende allergisk reaktion

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	September 2018 CMDh-møde
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	3. november 2018
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	2. januar 2019