

Bilag I

**Videnskabelige konklusioner og begrundelse for ændring af betingelserne for
markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for koffein / dimenhydrinat, dimenhydrinat er de videnskabelige konklusioner følgende:

- A. I lyset af de tilgængelige data om **lægemiddelmisbrug** fra spontane indberetninger, der er forenelige med misbrug og toksicitet ved høje doser af dimenhydrinat, og som stemmer overens med offentliggjort evidens om forkert brug/misbrug, konkluderede PRAC, at produktinformationen for produkter, der indeholder dimenhydrinat og koffein/dimenhydrinat, bør ændres i overensstemmelse hermed.
- B. I lyset af de tilgængelige data om **Stevens-Johnsons syndrom (SJS)** fra spontane indberetninger, herunder ét tilfælde med positiv rechallenge og dechallenge, konkluderede PRAC, at produktinformationen for produkter, der indeholder dimenhydrinat og koffein/dimenhydrinat, bør ændres i overensstemmelse hermed.
- C. I lyset af de tilgængelige data om **fikseret lægemiddeludslæt (FDE)** herunder ét tilfælde med positivt recidiv bekræftet ved provokationstest, konkluderede PRAC, at produktinformationen for produkter, der indeholder dimenhydrinat og koffein/dimenhydrinat, bør ændres i overensstemmelse hermed.
- D. I lyset af de tilgængelige litteratordata om **muligheden for additive antikolinerge virkninger ved samtidig administration af antimuskarine lægemidler mod Parkinsons sygdom og andre lægemidler med antikolinerg virkning** konkluderede PRAC, at produktinformationen for produkter, der indeholder dimenhydrinat og koffein/dimenhydrinat, bør ændres i overensstemmelse hermed.

CMDh har gennemgået PRAC's anbefaling og er enig i PRAC's overordnede konklusioner og begrundelser for anbefalingen.

Begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for koffein / dimenhydrinat, dimenhydrinat er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for lægemidlet/lægemidlerne indeholdende koffein / dimenhydrinat, dimenhydrinat forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne ændres.

Bilag II

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

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

Lægemiddelmisbrug

Produktresumé

- Punkt 4.4

En advarsel skal tilføjes som følger: (Bemærk, at eksisterende ordlyd efter behov skal erstattes af følgende afsnit, medmindre den godkendte ordlyd er mere restriktiv):

Følgende ændringer i produktinformationen for lægemidler, der indeholder det aktive stof <navn på aktivt stof>, anbefales (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med ~~gennemstregning~~):

Der er indberettet tilfælde af misbrug af dimenhydrinat, hovedsageligt blandt unge eller yngre voksne. Hos patienter med psykotiske lidelser eller tidligere misbrug og/eller afhængighed bør dimenhydrinat anvendes med forsigtighed. Før dimenhydrinat ordineres til disse patienter, skal patientens risiko for misbrug vurderes omhyggeligt.

Indlægsseddel

- Punkt 2

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med lægen, før du tager dimenhydrinat[/koffein], hvis du har en psykotisk lidelse eller tidligere har haft et stofmisbrug og/eller en afhængighed. Du kan have større risiko for misbrug/afhængighed af dimenhydrinat.

Tag/brug ikke mere end den anbefalede dosis, og brug ikke dette lægemiddel af andre årsager end dem, der er beskrevet i denne indlægsseddel.

Stevens-Johnsons syndrom (SJS)

Produktresumé

- Punkt 4.4

En advarsel skal tilføjes som følger:

Følgende ændringer i produktinformationen for lægemidler, der indeholder det aktive stof <navn på aktivt stof>, anbefales (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med ~~gennemstregning~~):

Alvorlige kutane bivirkninger (SCAR'er)

Stevens-Johnsons syndrom (SJS), som kan være livstruende eller dødeligt, er rapporteret i forbindelse med behandling med dimenhydrinat (se punkt 4.8).

Patienterne skal informeres om tegn og symptomer på alvorlige kutane bivirkninger og skal straks søge lægehjælp hos deres læge, hvis de observerer tegn eller symptomer, der tyder på disse reaktioner.

Hvis der viser sig tegn og symptomer, der tyder på disse reaktioner, skal [lægemidlets navn] straks seponeres, og en alternativ behandling skal overvejes (hvis relevant).

Hvis patienten har udviklet en alvorlig kutan bivirkning såsom SJS ved brug af dimenhydrinat, må behandling med [lægemidlets navn] ikke genoptages hos denne patient på noget tidspunkt.

- Punkt 4.8

Følgende bivirkninger skal tilføjes under systemorganklassen ”Hud og subkutane væv” med hyppigheden ”ikke kendt”:

Stevens-Johnsons syndrom (SJS)

Indlægsseddel

- Punkt 2

Advarsler og forsigtighedsregler

Tag ikke **[lægemidlets navn]**

- **hvis du nogensinde har udviklet et alvorligt hududslæt eller afskalning af huden, blæredannelse og/eller sår i munden efter at have taget dette lægemiddel.**

Advarsler og forsigtighedsregler

Dette lægemiddel kan forårsage alvorlige hudreaktioner. Stop med at tage [lægemidlets navn], og søg straks lægehjælp, hvis du bemærker et eller flere af symptomerne relateret til disse alvorlige hudreaktioner, der er beskrevet i punkt 4.

- Punkt 4

Stop med at tage [lægemidlets navn], og søg straks lægehjælp, hvis du bemærker et eller flere af følgende symptomer på alvorlige hudreaktioner:

Rødlig, ikke-forhøjede, målskivelignende eller cirkulære pletter på kroppen, ofte med blærer i midten, afskalning af huden, sår i munden, halsen, næsen, på kønsorganerne og i øjnene. Disse alvorlige hududslæt kan komme efter feber og influenzalignende symptomer: (Stevens-Johnsons syndrom (SJS))

Fikseret lægemiddeludslæt

Produktresumé

- Punkt 4.8

Følgende bivirkning skal tilføjes under systemorganklassen ”Hud og subkutane væv” med hyppigheden ”ikke kendt”:

Fikseret lægemiddeludslæt

Indlægsseddel

- Punkt 4

En allergisk hudreaktion, der kan omfatte runde eller ovale områder med rødme og hævelse af huden, blæredannelse og kløe (fikseret lægemiddeludslæt). Der kan også forekomme mørkfarvning af huden i de berørte områder, som kan vare ved efter heling.

Fikseret lægemiddeludslæt opstår som regel igen på samme sted(er), hvis lægemidlet <tages> <bruges> igen.

Patienter med Parkinsons sygdom

Produktresumé

- Punkt 4.5

Den antikolinerge virkning af dimenhydrinat kan potenseres ved samtidig administration af andre stoffer med antikolinerg virkning.

Indlægsseddel

- Punkt 2

Brug af anden medicin sammen med dimenhydrinat

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Især hvis du tager:

- medicin, der anvendes til behandling af Parkinsons sygdom

Bilag III

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-mødet i juli 2026
Oversættelserne af bilagene til indstillingen sendes til de nationale kompetente myndigheder:	6. september 2026
Indstillingen gennemføres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indgiver ansøgningen om ændringen):	5. november 2026