

## **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 cetirizin/pseudoephedrin blev følgende videnskabelige konklusioner draget:

På baggrund af tilfælde fra litteraturen med enkeltkomponenterne cetirizin og pseudoephedrin hver for sig fandtes det sandsynligt, at der er en årsagssammenhæng mellem kombinationen cetirizin/pseudoephedrin og akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP). Skønt de foreliggende tilfælde af anafylaktisk chok i forbindelse med cetirizin/pseudoephedrin enten er konfunderede eller dårligt dokumenterede, kan en årsagssammenhæng mellem kombinationen cetirizin/pseudoephedrin og denne hændelse ikke udelukkes, og det er desuden en registreret hændelse vedrørende cetirizin. På baggrund af kumulativt indberettede tilfælde efter markedsføring blev der fastslået en sikker årsagssammenhæng mellem kombinationen cetirizin/pseudoephedrin og følgende hændelser: dyspnø og øjenlidelser bestående i akkomodationsforstyrrelser, sløret syn, mydriasis, øjensmerter, synsnedsættelse og fotofobi. På baggrund af kumulativt indberettede tilfælde blev der desuden beskrevet en tæt tidsmæssig sammenhæng mellem kombinationen cetirizin/pseudoephedrin og erektil dysfunktion, idet der var positiv aflastning og positiv reeksponering hos patienter uden kendte risikofaktorer. PRAC fandt derfor, at pkt. 4.8 i produktresuméet for cetirizin/pseudoephedrin skal omfatte bivirkningerne AGEP, anafylaktisk chok, dyspnø, øjenlidelser og erektil dysfunktion. Indlægssedlen er ajourført tilsvarende.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

## **Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen / -tilladelserne**

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for cetirizin/pseudoephedrin er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder cetirizin/pseudoephedrin, 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, der indeholder cetirizin/pseudoephedrin, allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de berørte medlemsstater og ansøgere/indehavere af markedsføringstilladelse tager behørigt hensyn til denne udtalelse fra CMDh.

## **Bilag II**

**Ændringer i produktinformationen for de(t) 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

- Punkt 4.8 Bivirkninger

*[Følgende bivirkning tilføjes under systemorganklassen Øjensygdomme, med hyppigheden ukendt]*

**Akkomodationsforstyrrelse, sløret syn, mydriasis, øjensmerter, synsnedsættelse, fotofobi**

*[Følgende bivirkning tilføjes under systemorganklassen Det reproduktive system og mammae med hyppigheden ukendt]*

**Erektile dysfunktion**

*[Følgende bivirkning tilføjes under systemorganklassen Luftveje, thorax og mediastinum med hyppigheden ukendt]*

**Dyspnø**

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

**Akut generaliseret eksantematøs pustulose**

*[Den understregede ordlyd af bivirkningen tilføjes i følgende tekst]*

Immunsystemet: sjælden: hypersensitivitetsreaktioner (**herunder anafylaktisk chok**)

*[...]*

## Indlægsseddel

- Afsnit 4 Bivirkninger

*[Følgende bivirkninger tilføjes med hyppighed ikke kendt]*

- **Alvorlige hudreaktioner karakteriseret af feber og talrige små overfladiske blærer (pustler) i store områder med rødme**

- **Vejrtrækningsbesvær (dyspnø)**

- **Forstyrrelse af øjets afstandstilpasning (akkomodationsforstyrrelse), sløret syn, unormal pupildilatation, øjensmerter, synsnedsættelse, unormal intolerance over for visuelle lysindtryk**

- **Erektile dysfunktion**

*[Den understregede ordlyd af bivirkningen tilføjes i følgende tekst]*

Sjældne bivirkninger: [...] allergiske reaktioner (hypersensitivitetsreaktioner) (**herunder anafylaktisk chok**)

### **Bilag III**

#### **Tidsplan for implementering af denne indstilling**

## Tidsplan for implementering af denne indstilling

|                                                                                                                         |                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Vedtagelse af CMDh's indstilling:                                                                                       | CMDh-møde maj 2017 |
| Oversættelserne af bilagene til indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:                        | 1. juli 2017       |
| Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning): | 30. august 2017    |