

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 colchicin er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

På grundlag af alle de tilgængelige sikkerhedsdata, der er indsamlet til dato, finder udvalget, at der som minimum er rimelig evidens for et muligt forhold mellem brug af colchicin ved terapeutiske doser og forekomsten af leversygdomme. Derfor anbefales en opdatering af produktinformationen for colchicinholdige produkter, hvis denne sikkerhedsoplysning ikke allerede fremgår af pkt. 4.8 i produktresuméet.

I betragtning af de forskellige bivirkninger, der er indberettet efter markedsføring vedrørende leversygdomme, og af hensyn til overensstemmelse med de oplysninger, der allerede er anført i dele af produktinformationen for colchicinholdige lægemidler, som er godkendt i EU, finder udvalget, at den mest hensigtsmæssige generelle term til anvendelse i produktinformationen er "levertoksicitet". På grundlag af disse data bør pkt. 4.8 derfor opdateres med tilføjelse af bivirkningen "levertoksicitet" med hyppigheden "ikke kendt" under systemorganklassen "Lever og galdeveje" i overensstemmelse med vejledningen vedrørende produktresuméer, såfremt pkt. 4.8 ikke allerede indeholder oplysninger om leverrelaterede bivirkninger. Indlægssedlen bør opdateres tilsvarende.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen / -tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for colchicin er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for lægemidler, der indeholder colchicin, 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 colchicin allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøgere/indehavere af markedsføringstilladelse tager behørigt hensyn til denne 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

Såfremt følgende bivirkning er nævnt, bør den slettes:

- ~~Lever-skade~~

Følgende bivirkning tilføjes under systemorganklassen "Lever og galdeveje" med hyppigheden "ikke kendt":

- **Levertoksicitet**

Indlægsseddel

- Punkt 4
- ***Lever-skade***

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh's møde i marts 2019
Oversættelser af bilagene til indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	11. maj 2019
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender ændringen):	10. juli 2019