

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 fenspirid er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

På baggrund af gennemgangen af kumulative data fra spontane indberetninger efter markedsføring vurderer PRAC, at det ikke kan udelukkes, at der er et kausalt forhold mellem fenspirid og bivirkningerne 'dysgeusi', 'hovedpine', 'dyspnø' og 'forhøjet blodtryk', og anbefaler derfor, at punkt 4.8 i produktresuméet opdateres, idet disse bivirkninger tilføjes med hyppigheden 'ikke kendt'. Indlægssedlen opdateres i henhold hertil.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen / -tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for fenspirid i henhold til EURD-listen} er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder fenspirid i henhold til EURD-listen}, 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 fenspirid i henhold til EURD-listen} 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 produktresumeeet (ny tekst med understregning og fed skrift, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

Produktresumé

- Punkt 4.8

Følgende bivirkning(er) skal tilføjes under punktet Mave-tarm-kanalen med hyppigheden **ikke kendt: Dysgeusi**

Følgende bivirkning(er) skal tilføjes under punktet Nervesystemet med hyppigheden **ikke kendt: Hovedpine**

Følgende bivirkning(er) skal tilføjes under punktet Luftveje, thorax og mediastinum med hyppigheden **ikke kendt: Dyspnø**

Følgende bivirkning(er) skal tilføjes under punktet Vaskulære sygdomme med hyppigheden **ikke kendt: Forhøjet blodtryk**

Indlægsseddel

- Punkt 4
 - **Smagsforstyrrelser**
 - **Hovedpine**
 - **Forhøjet blodtryk**
 - **Vejrtrækningsbesvær**

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde november 2018
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	29. december 2018
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	27. februar 2019