

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 fluorodopa (18F) er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

Baseret på spontane tilfælde identificeret i rapporteringsperioden og baseret på, at en 'brændende fornemmelse' allerede er inkluderet som en vigtig identificeret risiko for et produkt, der indeholder fluorodopa (18F), vurderede PRAC, at en årsagssammenhæng er sandsynlig mellem bivirkningen 'brændende fornemmelse' og injektion af lægemidler indeholdende fluorodopa (18F) knyttet til surhedsgraden i disse produkter (pH: 4.0 – 5.5). Derfor bør produktinformationen for alle lægemidler, der indeholder Fluorodopa, opdateres tilsvarende.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for fluorodopa (18F) er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder fluorodopa (18F), 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 fluorodopa (18F) 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 systemorganklassen "Nervesystemet" med hyppighed angivet som 'ikke kendt'.

Brændende fornemmelse

Indlægsseddel

- Punkt 4

Brændende fornemmelse, med hyppighed angivet som "ikke kendt".

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde i november
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