

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 folinsyre er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

På baggrund af en gennemgang af relevante tilfælde af anafylaktisk reaktion i databasen hos en indehaver af markedsføringstilladelsen, der var baseret på tidsmæssighed, mulige alternative ætiologier og følsomhedstestning, konkluderede PRAC, at der var tilstrækkelig evidens for en kausal forbindelse mellem anafylaktisk reaktion og folinsyre. Den fremlagte evidens anses for at være tilstrækkelig til, at der kan anmodes om en opdatering af produktinformationen for lægemidler, som indeholder folinsyre. Hyppigheden bør angives som "ikke kendt", eftersom der ikke findes tilgængelige eksponeringsdata fra kliniske forsøg. Indlægssedlen opdateres i overensstemmelse hermed.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for folinsyre er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder folinsyre, 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 folinsyre 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

- Pkt. 4.8

Den følgende bivirkning skal tilføjes under systemorganklassen Immunsystemet med en hyppighed på **ikke kendt**:

anafylaktisk reaktion

Indlægsseddel

- 4. Bivirkninger

Den følgende bivirkning skal tilføjes med en hyppighed på **ikke kendt**:

alvorlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion)

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde januar 2018
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	10. marts 2018
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	9. maj 2018