

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 hydroxyzinchlorid/hydroxyzinpamoat og alle faste kombinationer indeholdende hydroxyzin, er der nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

I betragtning af tilgængelige data om vægtøgning fra spontane rapporter, herunder i nogle tilfælde et tæt tidsmæssigt forhold, og under hensyntagen til den allerede etablerede forbindelse mellem denne bivirkning og moderstoffet cetirizin (hydroxyzin metaboliseres til cetirizin), vurderer PRAC, at en årsagssammenhæng mellem produkter, der indeholder hydroxyzin, og *vægtøgning* i det mindste er en rimelig mulighed. PRAC konkluderede, at produktinformationen for produkter indeholdende hydroxyzin bør ændres 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 hydroxyzinchlorid/hydroxyzinpamoat og alle faste kombinationer indeholdende hydroxyzin er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder hydroxyzinchlorid/hydroxyzinpamoat og alle faste kombinationer indeholdende hydroxyzin, 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 hydroxyzinchlorid/hydroxyzinpamoat og alle faste kombinationer indeholdende hydroxyzin 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 produktresuméet (ny tekst med understregning og **fed skrift**, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

Produktresumé

Pkt. 4.8

Følgende bivirkning(er) skal tilføjes under systemorganklassen "Undersøgelser" med hyppigheden "ikke kendt":

- **Vægtøgning**

Indlægsseddel

Punkt 4

Følgende bivirkning skal tilføjes under bivirkninger med hyppigheden "Ikke kendt (hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra de tilgængelige data)":

- **Vægtøgning**

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde juni 2021
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	08/08/2021
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	07/10/2021