

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 lactulose er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

Set i lyset af tilgængelige data om overfølsomhedsreaktioner fra spontane rapporter, herunder i nogle tilfælde med en tæt tidsmæssig sammenhæng, en *positiv dechallenge og/eller rechallenge*, vurderer PRAC, at en årsagssammenhæng mellem lactulose og overfølsomhedsreaktioner, udslæt, pruritus og urticaria i det mindste er en rimelig mulighed.

PRAC konkluderede, at produktinformationen for lægemidler, der indeholder lactulose, bør ændres i overensstemmelse hermed.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelse

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for lactulose er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder lactulose, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelse omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende lactulose allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen/-tilladelse 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 bivirkninger skal tilføjes under systemorganklassen Immunsystemet med hyppigheden Ikke kendt:

Overfølsomhedsreaktioner

Følgende bivirkning(er) skal tilføjes under systemorganklassen Hud og subkutane væv med hyppigheden Ikke kendt:

Udslæt, pruritus, urticaria

Indlægsseddel

- Punkt 4 Bivirkninger

Følgende bivirkning(er) skal tilføjes under hyppigheden ikke kendt: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data

Allergiske reaktioner, udslæt, kløe, nældefeber.

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde januar 2022
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	13. marts 2022
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	12. maj 2022