

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 loperamid og loperamid/simeticon er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelserne

I lyset af de foreliggende data fra faglitteraturen og spontane indberetninger om akut pankreatit, herunder ni tilfælde af indstilling af behandling (positiv dechallenge) og én genoptagelse af behandling (rechallenge), og i lyset af en plausibel virkningsmekanisme vurderer PRAC, at en årsagssammenhæng mellem loperamid og loperamid/simeticon og akut pankreatit i det mindste er rimelig sandsynlig. PRAC konkluderede, at produktinformationen for lægemidler, der indeholder loperamid og loperamid/simeticon, 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 loperamid og loperamid/simeticon er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder loperamid og loperamid/simeticon, 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, at andre lægemidler indeholdende loperamid og loperamid/simeticon 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) bør tilføjes under systemorganklassen "mave-tarm-kanalen" med hyppigheden "ikke kendt":

akut pankreatit

Indlægsseddel

- Afsnit 4:

Søg lægehjælp med det samme:

(...)

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

Smerter i den øvre del af maven, mavesmerter med stråler om i ryggen, ømhed ved berøring af maven, feber, høj puls, kvalme, opkastning, der kan være symptomer på betændelse i bugspytkirtlen (akut pankreatit).

Hvis du får nogen af disse bivirkninger, skal du stoppe med at bruge lægemidlet og straks søge lægehjælp.

(...)

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde i januar 2022
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	14. marts 2022
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender ansøgning om ændring):	12. maj 2022