

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 mequitazin er man nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

På baggrund af tilgængelige data om tremor fra spontane rapporter, herunder i visse tilfælde af en tæt tidsmæssig forbindelse og positiv dechallenge samt på baggrund af en kendt klasseeffekt, mener PRAC lead member state, at en årsagssammenhæng mellem mequitazine og tremor i det mindste er en rimelig mulighed. PRAC har derfor konkluderet, at produktinformationen til produkter, som indeholder mequitazin, bør ændres.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

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

- Punkt 4.8

Følgende bivirkning skal tilføjes under systemorganklassen nervesystemet, med hyppigheden ikke kendt: **tremor**

Indlægsseddel

- Afsnit 4. Bivirkninger

Følgende bivirkninger er også blevet rapporteret:

Rysten (Tremor)

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde oktober 2020
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	29. november 2020
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	28. januar 2021