

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 methylsalicylat/levomenthol er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

En gennemgang efter markedsføringen af en række tilfælde af forbrændinger på applikationsstedet, hvoraf nogle var alvorlige, har påvist, at en årsagssammenhæng mellem kombinationen af methylsalicylat/levomenthol og forbrænding ikke kan udelukkes. PRAC vurderer derfor, at produktinformationen bør opdateres med bivirkningen "forbrænding på applikationsstedet" med hyppigheden "ikke kendt", da hyppigheden ikke kan estimeres ud fra forhåndenværende data. Indlægssedlen opdateres tilsvarende.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen / -tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for methylsalicylat/levomenthol er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder methylsalicylat/levomenthol, 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 methylsalicylat/levomenthol allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at markedsføringstilladelserne for dette lægemiddel/disse lægemidler ændres i overensstemmelse hermed.

Bilag II

**Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte
lægemiddel/lægemidler**

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktinformationen (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

Produktresumé

- Punkt 4.8

Følgende bivirkning tilføjes under systemorganklassen "Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet" med hyppigheden "**ikke kendt**":

Forbrænding på applikationsstedet

Indlægsseddel

- Punkt 4

Følgende bivirkning tilføjes under Bivirkninger med hyppigheden "ikke kendt" (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

Forbrænding på applikationsstedet

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh's møde i 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