

Bilag I

**Videnskabelige konklusioner og grunde til ændring af betingelserne for
markedsføringstilladelsen/markedsføringstilladelserne**

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for oxytocin, er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

En gennemgang af 9 udgivelser i rapporteringsperioden, der vurderer årsagssammenhængen mellem oxytocin og anafylaksi, indikerer, at allergisk følsomhed over for latexallergener udgør en betydelig risikofaktor i forhold til at udløse alvorlige, systemiske reaktioner efter indførsel af oxytocin, og at der er behov for særlig opmærksomhed ved fødselshjælp til kvinder, der lider af latexallergi.

Under hensyntagen til alvorligheden af anafylaksi og i betragtning af de fremlagte data i den/de evaluerede PSUR(er) for oxytocin, vurderede PRAC derfor, at det er berettiget at foretage ændringer i afsnit 4.4 i produktinformationen for medicinske produkter, der indeholder oxytocin. Indlægsseddelen opdateres i overensstemmelse hermed.

CMDh er enig i PRAC's videnskabelige konklusioner.

Grunde til ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/markedsføringstilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for oxytocin mener CMDh, at benefit/risk-forholdet for det/de medicinske produkt(er), der indeholder oxytocin, er uændret efter de foreslåede ændringer i produktinformationen.

CMDh mener, at markedsføringstilladelsen/markedsføringstilladelserne for produkter omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang, at yderligere medicinske produkter, der indeholder oxytocin, på nuværende tidspunkt godkendes i EU eller er underlagt fremtidige godkendelsesprocedurer i EU, anbefaler CMDh, at de omfattede medlemsstater og ansøgere og indehavere af en markedsføringstilladelse tager behørigt hensyn til denne CMDh indstilling.

Bilag II

**Ændringer i produktinformationen for det/de medicinske produkt(er), der
godkendes på nationalt niveau**

Ændringer, der skal indføres i de relevante afsnit i produktinformationen (ny tekst er understreget og med fed skrift, slettet tekst er ~~overstreget~~)

Sammendrag af produkttegenskaber

- Afsnit 4.4

Anafylaksi hos kvinder med latexallergi

Der er blevet rapporteret anafylaksi efter brug af oxytocin hos kvinder med en kendt latexallergi. Grundet den eksisterende strukturelle homologi mellem oxytocin og latex kan latexallergi/intolerance være en væsentlig prædisponerende risikofaktor for anafylaksi efter brug af oxytocin.

Indlægsseddel

Afsnit 2

Advarsler og forholdsregler

Latexallergi

Det aktive stof i <produktnavn> kan forårsage en alvorlig allergisk reaktion (anafylaksi) hos patienter med latexallergi. Kontakt din læge, hvis du ved, at du er allergisk over for latex.

Bilag III

Tidsskema for implementering af denne indstilling

Tidsskema for implementering af denne indstilling

Indførelse af CMDh's indstilling:	Marts 2018 Møde i CMDh
Fremsendelse til de kompetente nationale myndigheder af oversættelser af bilagene til denne indstilling:	5. maj 2018
Medlemsstaterne implementerer indstillingen (indsendelse af variationsansøgning af markedsføringstilladelseshaveren):	4. juli 2018