

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 paracetamol (i.v.-anvendelse) er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

Overdosering af paracetamol under graviditet

Patientjournaler og en systematisk gennemgang af litteraturen i indberetningsperioden fremhævede den potentielle føtale kompromittering i forbindelse med maternal overdosis af acetaminofen. Baseret på en systematisk gennemgang af litteraturen blev der identificeret et betydeligt antal tilfælde af akut maternal overdosering af acetaminofen eller paracetamol under graviditet med en 4 % "adverse fetal outcome", herunder fosterabnormiteter, der førte til afbrydelse af graviditet, tilfælde af "non-reassuring fetal status", der medfører igangsættelse af fødsel og tilfælde af dødfødsel. Følgende sætning "Prospektive data fra gravide, der blev udsat for overdosis, viste ingen øget risiko for misdannelse" bør slettes fra produktresuméet for lægemidler med paracetamol (i.v.-anvendelse). Det er en betryggende meddelelse, der ikke gør sundhedspersonalet opmærksomme på den potentielle føtale kompromittering i forbindelse med maternal overdosis. Påstanden er desuden ikke understøttet af tilstrækkelig videnskabelig evidens.

CMDh tilslutter sig de videnskabelige konklusioner, der er foretaget af PRAC.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for paracetamol (i.v.-anvendelse) er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder paracetamol (i.v.-anvendelse), 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 paracetamol (i.v.-anvendelse) 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. 4.6

~~Prospektive data fra gravide, der blev udsat for overdosis, viste ingen øget risiko for misdannelse.~~

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde december 2018
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	26/01/2018
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	27/03/2018