

Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for paracetamol/pseudoephedrin er de videnskabelige konklusioner følgende:

I betragtning af de tilgængelige data om risiko for misbrug fra litteraturen og spontane rapporter og i lyset af en plausibel virkningsmekanisme anser PRAC, at en kausal sammenhæng mellem paracetamol/pseudoephedrin og risikoen for misbrug i det mindste er en rimelig mulighed. PRAC har konkluderet, at produktinformationen for produkter, der indeholder paracetamol/pseudoephedrin skal ændres i overensstemmelse hermed.

CMDh har gennemgået PRAC's anbefaling og er enig i PRAC's overordnede konklusioner og begrundelser for anbefalingen.

Begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for paracetamol/pseudoephedrin er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for lægemidlet/lægemidlerne indeholdende paracetamol/pseudoephedrin forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne ændres.

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 4.4.

Der skal tilføjes en advarsel som følger:

Risiko for misbrug

Pseudoephedrin omfatter risikoen for misbrug. Øgede doser kan i sidste ende forårsage toksicitet. Kontinuerlig brug kan føre til tolerance, som medfører en øget risiko for overdosering. Den anbefalede maksimale dosis og behandlingsvarighed må ikke overskrides (se pkt. 4.2).

Indlægsseddel

2. Det skal du vide, før du begynder at tage [lægemidlets navn]

Et af de aktive stoffer i [lægemidlets navn], pseudoephedrin, kan potentielt misbruges, og store doser pseudoephedrin kan være giftigt. Vedvarende brug kan føre til at tage mere [lægemidlets navn] end den anbefalede dosis for at få den ønskede virkning, hvilket medfører en øget risiko for overdosering. Den anbefalede maksimale dosis og behandlingsvarighed må ikke overskrides (se punkt 3).

Bilag III

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-mødet i februar 2024
Oversættelserne af bilagene til indstillingen sendes til de nationale kompetente myndigheder:	07.04.2024
Indstillingen gennemføres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indgiver ansøgningen om ændringen):	06.06.2024