

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 paroxetin er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

I lyset af tilgængelige data om leukopeni fra kliniske forsøg, litteraturen, spontane rapporter og en positiv *de-challenge* og/eller *re-challenge*, mener den ledende medlemsstat, at en årsagssammenhæng mellem paroxetin og leukopeni i det mindste er en rimelig mulighed. PRAC konkluderede, at produktinformationen for produkter, der indeholder paroxetin, bør ændres i overensstemmelse hermed.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for paroxetin er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder paroxetin, 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 paroxetin 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 produktresumeeet (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

Produktresumé

- Afsnit 4.8

Følgende bivirkning(er) skal tilføjes under SOK Blod og lymfesystem med hyppigheden Ikke almindelig:

Leukopeni

Indlægsseddel

- PIL afsnit 4:

Andre mulige bivirkninger ved behandling

Ikke almindelig

Reduktion i antallet af hvide blodceller

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde september 2023
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	29/10/2023
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	28/12/2023