

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 phenylpropanolamin er de videnskabelige konklusioner følgende:

Set i lyset af forhåndenværende data om palpitationer fra spontane rapporter, herunder i visse tilfælde en tæt tidsmæssig sammenhæng, en positiv dechallenge og/eller rechallenge, og set i lyset af en plausibel virkningsmekanisme, vurderer PRAC, at en årsagssammenhæng mellem phenylpropanolamin og palpitationer i det mindste er en rimelig mulighed. PRAC konkluderede derfor, at produktinformationen (PI) for lægemidler, der indeholder phenylpropanolamin, bør 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 phenylpropanolamin er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for lægemidlet/lægemidlerne indeholdende phenylpropanolamin 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

- Pkt. 4.8

Følgende bivirkning(er) skal tilføjes under systemorganklassen Hjerte med hyppigheden Ikke kendt:

Hjerte

*Ikke kendt: **palpitationer***

Indlægsseddel

- Pkt. 4

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

en kraftig hjerterytme, der kan være hurtig eller uregelmæssig (hjerteranken)

Bilag III

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-mødet i januar 2025
Oversættelserne af bilagene til indstillingen sendes til de nationale kompetente myndigheder:	16.03.2025
Indstillingen gennemføres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indgiver ansøgningen om ændringen):	15.05.2025