

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 tolperison er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

Overdosering af tolperison

På baggrund af en analyse af data, der er indberettet fra et forgiftningscenter i Schweiz, og som vedrører overdosering af tolperison hos patienter, der har fået tolperison alene eller i kombination med nonsteroidale antiinflammatoriske lægemidler, anbefaler PRAC, at man opdaterer informationerne om overdosering af tolperison i produktinformationen til lægemidler, der indeholder tolperison.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for tolperison er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder tolperison, 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 tolperison 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. 4.9 Overdosering

Symptomer på overdosering kan omfatte somnolens, gastrointestinale symptomer (kvalme, opkastning, epigastriske smerter), takykardi, hypertension, bradykinesi og vertigo. Der er indberettet alvorlige tilfælde med krampeanfald, respiratorisk depression, apnø og coma.

Der findes ingen speciel antidot mod tolperison, og symptomatisk behandling anbefales.

Indlægsseddel

- Pkt. 3: Hvis du har taget for meget X:

Symptomerne på overdosering kan være søvnighed, symptomer i mave-tarm-kanalen (for eksempel kvalme, opkastning, smerter i den øverste del af maven), hurtig hjerterytme, forhøjet blodtryk, langsomme bevægelser og en følelse af snurrende svimmelhed. Der er indberettet alvorlige tilfælde med krampeanfald, langsom vejrtrækning eller ophør af vejrtrækning samt koma.

Kontakt straks lægen, apotekspersonalet eller skadestuen i tilfælde af overdosering.

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDH-møde januar 2020
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	15.03.2020
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	14.05.2020