

## **Vedlegg I**

**Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelse(n)**

## **Vitenskapelige konklusjoner**

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for dorzolamid er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Basert på analysen av tilfellene levert av innehavere av markedsføringstillatelse, selv om noen tilfeller er dårlig dokumentert og medvirkende faktorer er rapportert i andre tilfeller, ble det funnet indikerende elementer med hensyn til kronologi og utfall. Blant de 50 tilfellene med rapportert tid for inntreden, oppsto 29 (58 %) innen en uke, og 18 (36 %) oppsto samme dag. Blant de 33 tilfellene med et rapportert utfall, ble 26 (79 %) restituert etter seponering av behandlingen, og 7 (21 %) tilfeller ble rapportert med positiv gjentatt administrering (rechallenge). En plausibel farmakologisk mekanisme for denne bivirkningen kan forklares ut fra at dorzolamid tilhører den terapeutiske klassen karboanhydrasehemmere, som har diuretiske egenskaper og øker kaliumutskillelsen. Hypokalemi (også mild) kan medføre blodtrykksendring og hjerterytmeforstyrrelser. Basert på disse data foreslår derfor PRAC å oppdatere produktinformasjonen for legemidler som inneholder dorzolamid med tillegg av palpitasjoner med frekvensen ikke kjent.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

## **Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)**

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for dorzolamid mener CMDh at nytte-/ risikoforholdet for legemidler som inneholder dorzolamid er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder dorzolamid er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjeningsprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsstater og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDhs vedtak.

## **Vedlegg II**

**Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)**

**Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene** (ny tekst er **understreket og i fet skrift**, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

### **Preparatomtale**

- Punkt 4.8

Følgende bivirkning skal legges til under organklassesystem Hjertesykdommer, med frekvensen "ikke kjent":

### **Palpitasjoner**

#### **Pakningsvedlegg**

- Avsnitt 4

Ikke kjent (frekvens kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data):

- **kraftige hjerteslag som kan være raske eller uregelmessige (palpitasjoner)**

### **Vedlegg III**

#### **Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket**

## Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	Oktober 2019 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	1. desember 2019
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	30. januar 2020