

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 fluvastatin, er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Det var henholdsvis 81 og 553 tilfeller av diaré rapportert i løpet av rapporteringsperioden og kumulativt. Basert på alvorlighetsgraden av visse tilfeller av diaré og basert på dataene presentert i den gjennomgåtte PSUR for fluvastatin, mener PRAC at det var påkrevd å endre produktinformasjonen for legemidler som inneholder fluvastatin.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

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

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

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

- Avsnitt 4.8

Følgende bivirkning(er) skal tilføyes under systemorganklasse Gastrointestinale sykdommer med ukjent frekvens:

Diaré

Pakningsvedlegg

- Avsnitt 4

Diaré frekvens **Ikke kjent**

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	CMDh-møte mai 2018
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	14. juli 2018
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	12. september 2018