

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 mizolastin er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

Efter markedsføring er opkastning blevet noteret i forbindelse med anvendelsen af mizolastin. Kumulativt er der rapporteret 32 tilfælde (7 alvorlige og 25 ikke-alvorlige), mens der under intervallet var 10 tilfælde (1 alvorlig og 9 ikke-alvorlige). Kumulativt er der rapporteret 8 tilfælde med positiv *de-challenge* og 2 tilfælde med både positiv *de-challenge* og *re-challenge*.

Med udgangspunkt i gennemgangen af tilfældene efter markedsføring, med hensyn til antallet af tilfælde, den tidsmæssige forbindelse og tilstedeværelsen af både positiv *de-challenge* og *re-challenge*, konkluderede PRAC at et mulig årsagsforhold kan eksistere. Det anbefales derfor, at tilføje "opkastning" med frekvensen "ikke kendt" under pkt. 4.8 i produktresuméet (SmPC).

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

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

- Pkt. 4.8

Følgende bivirkning(er) skal tilføjes under systemorganklassen Mave-tarm-kanalen med frekvensen ”Ikke kendt”:

Mave-tarm kanalen

Ikke kendt: **opkastning**

Indlægseddell

Punkt 4: Bivirkninger

Ikke kendt: **Opkastning**

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde juli 2018
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	08 september 2018
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	07 november 2018