

## **Vedlegg I**

**Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen**

## **Vitenskapelige konklusjoner**

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

Etter markedsføringstidspunkt er tilfeller av oppkast sett i forbindelse med bruk av mizolastin. Kumulativt har det vært rapportert 32 tilfeller (7 alvorlige og 25 ikke-alvorlig), mens i intervallet var det 10 tilfeller (1 alvorlig og 9 ikke-alvorlig). Kumulativt er det rapportert 8 tilfeller med positiv utfordring og 2 tilfeller med både positiv de-utfordring og re-utfordring.

Basert på gjennomgang av tilfellene etter markedsføring, med tanke på antall tilfeller, midlertidig forening og tilstedeværelse av både positiv de-utfordring og re-utfordring av PRAC konkluderte med at et mulig årsakssammenheng kan eksistere, og anbefaler derfor å legge til "oppkast" med frekvens "ikke kjent" i pkt. 4.8 i sammendraget av produkttegenskaper (SmPC).

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

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

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for mizolastin mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidlet som inneholder mizolastin er uforandret, under forutsetning av at produktinformasjonen blir oppdatert med de foreslåtte endringene.

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 mizolastin er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjeningsprosedyrer i EU/EØS, 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 legges under organklassesystemet gastrointestinale sykdommer med frekvens «ikke kjent»:

Gastrointestinale sykdommer

Ikke kjent: **oppkast**

### **Pakningsvedlegg**

Avsnitt 4: Mulige bivirkninger

Ikke kjent: **oppkast**

### **Vedlegg III**

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

### Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	Juli 2018 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonalemyndigheter:	08. september 2018
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	07. november 2018