

Viðauki I

**Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum
markaðsleyfisins**

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir própófól eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Própófól innrennslis heilkenni (PRIS) er mjög sjaldgæf en hugsanlega mjög banvæn áhrif própófóls sem greint er frá í lyfjaupplýsingum og í vísindalegum ritum, en hugsanlega ekki sjúkdómsgreint nógu oft við klíniska notkun.

PRAC telur að uppfæra skuli lyfjaupplýsingar lyfja sem innihalda própófól, á grundvelli endurksoðunar á vísindalegum greinum og tilkynntra tilfella, en þar má telja tvö tengd mál sem enduðu í dauða sjúklinga með þekkta áhættuþætti PRIS.

Upplýsingar um PRIS sem finna má í kafla 4.4 í samantekt á eiginleikum allra lyfja sem innihalda própófól skulu verða uppfærðar svo að þær ráðleggi að notkun própófóls sé samstundis hætt og skipt verði yfir í annað róandi lyf við fyrsta teikni um PRIS-heinkenni (en ekki aðeins að minnka skammtinn eins og nefnt er nú).

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins

Á grundvelli vísindalegra niðurstöðna fyrir própófól, telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda própófól sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem tilgreind eru í þessu sameiginlega PSUR mati. CMDh mælir einnig með því að viðkomandi aðildarríki og umsækjandi/markaðsleyfishafi annarra lyfja, sem innihalda própófól og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni taki tillit til þessarar niðurstöðu CMDh.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er **undirstrikaður og feitletraður**, texti sem á að eyða er ~~gegnumstrikaður~~)

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafli 4.4

Læknar sem ávísa lyfinu skulu vera vel á verði gagnvart þessum áhættuþáttum og þegar í stað huga að minnka skammt própófóls eða stöðva lyfjagjöf **skulu strax stöðva notkun própófóls** þegar ofangreind einkenni koma fram.

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	Fundur CMDh í júlí 2018
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	8. september 2018
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	7. nóvember 2018