

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matskýrslu PRAC vegna PSUR fyrir allópúrínól, eru vísindalegar niðurstöður eftirfarandi:

Á grundvelli mats á gögnum sem lögð eru fram í þessu PSUSA, sem nær yfir tímabilið 1. janúar 2017 til 31. desember 2017, sem og uppsöfnuðum gögnum frá evrópskum upphafsdegi, telur PRAC að uppfæra eigi lyfjaupplýsingar lyfja sem innihalda virka efnið allópúrínól sem hér segir: uppfæra skal kafla 4.8 í samantekt á eiginleikum lyfs og bæta ofnæmisþjúg og bráðaofnæmisviðbragði við með tíðnina "koma örsjaldan fyrir". Fylgiseðillinn skal uppfærður á sama hátt.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegrar niðurstöðu fyrir allópúrínól, telur CMDh að jafnvægið milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum sem innihalda virka efnið/efnin allópúrínól 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 allópúrínól 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 lyfjaupplýsingum (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er ~~gegnumstrikaður~~)

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafli 4.8

Bæta skal eftirfarandi aukaverkun undir líffæraflokkinn húð og undirhúð með tíðnina "koma örsjaldan fyrir":

Ofnæmisbjúgur

Bæta skal eftirfarandi aukaverkun undir líffæraflokkinn ónæmiskerfi með tíðnina "koma örsjaldan fyrir":

Bráðaofnæmisviðbrögð

Fylgiseðill

- Kafli 4

Mögulegar aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):

Alvarleg ofnæmisviðbrögð sem valda bólgu í andliti og hálsi

Mögulegar aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):

Alvarleg, mögulega lífshættuleg ofnæmisviðbrögð

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu niðurstöðunnar

Tímaáætlun fyrir innleiðingu niðurstöðunnar

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur í september 2018
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum :	3. nóvember 2018
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	2. janúar 2019