

Viðauki I

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

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir fluorodopa (18F), eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Á grundvelli tilvika eftir markaðssetningu sem fram komu á tilkynningartímabilinu og byggt á því að brunatilfinning er þegar skráð sem mikilvæg áhætta sem fram hefur komið með einu þeirra lyfja sem innihalda fluorodopa (18F), telur PRAC að orsakasamband milli aukaverkunarinnar „brunatilfinning“ og inndælingar lyfja sem innihalda fluorodopa (18F) sem tengist pH-stigi þessara lyfja (pH: 4,0 – 5,5) sé líklegt. Því skal breyta lyfjaupplýsingum allra lyfja sem innihalda Fluorodope í samræmi við það.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstöðna fyrir fluorodopa (18F) telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu, sem inniheldur fluorodopa (18F) 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 með því að markaðsleyfum annarra lyfja, sem innihalda fluorodopa (18F) 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

- Kaffli 4.8

Bæta skal við eftirfarandi aukaverkun(um) undir líffæraflokknum „Taugakerfi“ með tíðnina „ekki þekkt“:

Brunatilfinning

Fylgiseðill

- Kaffli 4

Brunatilfinning, með tíðnina „ekki þekkt“.

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur nóvember 2018
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	29. desember 2018
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	27. febrúar 2019