

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

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

Í ljósi fyrirbyggjandi upplýsinga um ofnæmisviðbrögð úr tilkynningum eftir markaðssetningu lyfsins, m.a. í sumum tilvikum nánin tímatengsl, að aukaverkanir gengu til baka þegar notkun lyfsins var hætt og/eða komu aftur þegar notkun þess var hafin á ný, telur PRAC að orsakasamband á milli laktúlósa og ofnæmisviðbragða, útbrotá, kláða og ofsakláða sé að minnsta kosti sennilegur möguleiki.

Niðurstaða PRAC er að breyta skuli lyfjaupplýsingum lyfja sem innihalda laktúlósa í samræmi við það.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir laktúlósa telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda laktúlósa, 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/markaðsleyfishafar annarra lyfja, sem innihalda laktúlósa 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 feitlettraður**, texti sem á að eyða er ~~gegnumstrikaður~~)

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafli 4.8

Bæta skal eftirfarandi aukaverkun við undir líffæraflokknum Ónæmiskerfi og tíðniflokknum Tíðni ekki þekkt:

ofnæmisviðbrögð

Bæta skal eftirfarandi aukaverkunum við undir líffæraflokknum Húð og undirhúð og tíðniflokknum Tíðni ekki þekkt:

útbrot, kláði, ofskláði

Fylgiseðill

- Kafli 4 Hugsanlegar aukaverkanir

Bæta skal við eftirfarandi aukaverkunum undir tíðniflokknum Tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum

Ofnæmisviðbrögð, útbrot, kláði, ofsakláði.

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur janúar 2022
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	13. mars 2022
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	12. maí 2022