

Viðauki I

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

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir lóperamíð, lóperamíð/símetíkon eru vísindalegar niðurstöður svohljóðandi:

Byggt á endurskoðun á birtum heimildum og tilkynningum eftir makaðssetningu, telur PRAC að ekki sé hægt að útiloka orsakasamhengi á milli lengingar QRS-myndar og lóperamíðs, lóperamíðs/símetíkons, og mælir þar af leiðandi með því að þessu sé bætt við kafla 4.4 og 4.9 samantektar á eiginleikum lyfs um hjartasjúkdóma (cardiac events).

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir lóperamíð, lóperamíð/símetíkon, telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda lóperamarið, lóperamarið/símetíkon 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 lóperamíð, lóperamíð/símetíkon 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 lyfjaupplýsinga (nýr texti undirstrikaður og feitletraður, texta sem hefur verið eytt ~~strikað yfir~~)

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafli 4.4

Breyta skal varnaðarorðum svo sem hér greinir:

Tilkynnt hefur verið um hjartasjúkdóma (cardiac events), þ.m.t. lengingu QT-bils og QRS-myndar og torsades de pointes í tengslum við ofskömmtnun. Nokkur tilvik reyndust banvæn (sjá kafla 4.9). Sjúklingar eiga ekki taka stærri skammta en ráðlagðir eru og/eða ekki að taka lyfið í lengri tíma en mælt er með.

- Kafli 4.9

Breyta skal varnaðarorðum svo sem hér greinir:

Hjartasjúkdómar (cardiac events), svo sem lenging QT-bils og **QRD-myndar**, torsades de pointes og aðrar alvarlegar sleglatakttruflanir, hjartastopp og yfirlið, hafa komið fyrir hjá einstaklingum sem hafa tekið inn of stóran skammt af loperamidi ~~HCL~~ (sjá kafla 4.4). Einnig hefur verið tilkynnt um banvæn tilvik.

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	Fundur CMDh í janúar 2019
Þýðingar á viðaukum afstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	16. mars 2019
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	15. maí 2019