

## **Viðauki I**

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

## **Vísindalegar niðurstöður**

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

Endurskoðun á níu útgefnum upplýsingum á tilkynningatímabilinu, þar sem orsakatengsl milli oxytocins og bráðaofnæmis voru metin, bendir til þess að ofnæmi fyrir latexofnæmisvöldum sé marktækur áhættuþáttur sem kallar fram alvarlegar altækar aukaverkanir eftir innrennsli oxytocins, og að gefa þurfi sérstakan gaum að því þegar um er að ræða konur í fæðingu sem haldnar eru latexofnæmi.

Þar af leiðandi, með hliðsjón af alvarleika bráðaofnæmis, og í ljósi þeirra gagna sem sett voru fram í endurskoðuðum PSUR skýrslum fyrir oxytocin telur PRAC að breytingar á kafla 4.4 í lyfjaupplýsingum lyfja sem innihalda oxytocin eigi rétt á sér. Fylgiseðillinn verður uppfærður í samræmi við það.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

## **Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna**

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir oxytocin telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda oxytocin, 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 oxytocin 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

#### Bráðaofnæmi hjá konum með ofnæmi fyrir latex

Greint hefur verið frá bráðaofnæmi eftir gjöf oxytocins hjá konum með þekkt latexofnæmi. Vegna fyrirliggjandi samsvörunar í byggingu oxytocins og latex getur ofnæmi/óþol fyrir latex verið mikilvægur áhættuþáttur í að valda bráðaofnæmi eftir gjöf oxytocins.

#### Fylgiseðill

Kafli 2

Varnaðarorð og varúðarreglur

#### Latexofnæmi

Virka efnið í <heiti lyfs> getur valdið alvarlegum ofnæmisviðbrögðum (bráðaofnæmi) hjá sjúklingum með ofnæmi fyrir latex. Segðu læknum frá því ef þú veist að þú hefur ofnæmi fyrir latex.

### **Viðauki III**

**Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu**

## Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur mars 2018
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	05. maí 2018
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	04. júlí 2018