

## **Viðauki I**

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

## **Vísindalegar niðurstöður**

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir parasetamól (til notkunar í bláæð) eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

### **Ofskömmtun parasetamóls á meðgöngu**

Í tilfellarannsóknnum og við reglubundið mat á heimildum meðan á tilkynningartímabili stóð varð greinilega vart við hugsanlega skaðleg áhrif á fóstur þegar móðir fékk of stóran skammt af asetamínófeni. Byggt á reglubundnu mati á heimildum varð vart við verulegan fjölda tilfella bráðrar ofskömmtunar asetamínófens eða parasetamóls hjá móður meðan á meðgöngu stóð, en þar af voru 4% tilfella skaðleg áhrif á fóstur á borð við afbrigðileika á fóstri sem leiddu til meðgöngurofs og einnig varð vart við tilfelli þar sem líf fósturs taldist í hættu og meðganga endaði með fæðingu fyrir tímann eða andvana fæðingu. Eyða skal setningunni „Gögn úr framskyggnum rannsóknum varðandi útsetningu fyrir ofskömmtun á meðgöngu sýndu ekki aukna hættu á vansköpun“ úr samantekt á eiginleikum lyfs fyrir lyf til notkunar í bláæð sem innhalda parasetamól, þar sem þessi skilaboð gera lítið úr áhættu og gera heilbrigðisstarfsmönnum því síður viðvart um hættu á skaðlegum áhrifum á fóstur við ofskömmtun hjá móður. Að auki liggja ekki nægar vísindalegar sannanir að baki þessarar staðhæfingar.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

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

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir paracetamol (til notkunar í bláæð) telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda parasetamól (til notkunar í bláæð), 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 aðildarríki og umsækjandi/markaðsleyfishafar annarra lyfja, sem innihalda parasetamól (til notkunar í bláæð) 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 4.6

~~Gögn úr framskyggnum rannsóknum varðandi útsetningu fyrir ofskömmun á meðgöngu sýndu ekki aukna hættu á vansköpun.~~

### **Viðauki III**

**Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu**

## Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

|                                                                                         |                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| Samþykki CMDh á niðurstöðunni:                                                          | CMDh fundur, desember 2018 |
| Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:            | 26. janúar 2019            |
| Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa): | 27. mars 2019              |