

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for adenosin er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

I lys av tilgjengelige data om koronar arteriospasme som kan føre til myokardiell infarkt fra faglitteraturen og spontanrapporteringer, anser PRAC at det er i det minste en rimelig mulighet for en årsakssammenheng mellom adenosin og koronar arteriospasme som kan føre til myokardiell infarkt. PRAC konkluderte med at produktinformasjonen for produkter som inneholder adenosin skal oppdateres i henhold til dette.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for adenosin mener CMDh at nytte-/ risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder adenosin er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder adenosin er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningssprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDhs standpunkt.

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er **understreket og i fet skrift**, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

Preparatomtale

- Pkt. 4.8

Følgende bivirkning(er) skal legges til under organklassen (SOC) Hjertesykdommer med frekvens ikke kjent:

Koronar arteriospasme som kan føre til myokardiell infarkt.

Pakningsvedlegg

- Avsnitt 4 Mulige bivirkninger, med frekvens ikke kjent

Spasmer i arteriene i hjertet som kan føre til hjerteinfarkt.

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	26. april 2023 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonalemyndigheter:	09/06/2023
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	09/08/2023