

## **Vedlegg 1**

**Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for variasjon i vilkårene for  
markedsføringstillatelsene**

## **Vitenskapelige konklusjoner**

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

Basert på gjennomgangen av data som presenteres i denne PSUSA som dekker perioden fra 1. januar 2017 til 31. desember 2017 samt kumulative data siden dato for den første europeiske markedsføringstillatelsen, vurderer PRAC at produktinformasjonen for legemidler som inneholder allopurinol bør oppdateres som følger: Oppdatering av punkt 4.8 i preparatomtalen til å inkludere angioødem og anafylaktisk reaksjon med frekvensen "svært sjeldne". Pakningsvedlegget oppdateres tilsvarende.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

## **Grunnlag for variasjon i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)**

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

CMDh er kommet til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder allopurinol er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at de aktuelle markedsføringstillatelsene endres tilsvarende.

## **Vedlegg II**

**Endringer av produktinformasjonen til de nasjonalt tillatte legemidlene**

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

### **Preparatomtale**

- Punkt 4.8

Følgende bivirkning bør legges til under organsystemklassen "Hud- og underhudssykdommer" med frekvensen "svært sjeldne":

#### **Angioødem**

Følgende bivirkning bør legges til under organsystemklassen "Forstyrrelser i immunsystemet" med frekvensen "svært sjeldne":

#### **Anafylaktisk reaksjon**

### **Pakningsvedlegg**

- Avsnitt 4

Mulige bivirkninger: Svært sjeldne (kan oppleves av opptil 1 av 10 000 personer):

#### **Alvorlig allergisk reaksjon som forårsaker hevelse i ansiktet eller svelget**

Mulige bivirkninger: Svært sjeldne (kan oppleves av opptil 1 av 10 000 personer):

#### **Alvorlig potensielt livstruende allergisk reaksjon**

### **Vedlegg III**

#### **Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket**

## Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	CMDh-møte i juli 2018
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	3. november 2018
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	2. januar 2019