

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 fluorodopa (18F) er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Basert på spontane tilfeller identifisert i rapporteringsperioden og basert på at brennende følelse allerede er inkludert som en viktig identifisert risiko for et av produktene som inneholder fluorodopa (18F), vurderte PRAC at en årsakssammenheng mellom bivirkningen "brennende følelse» og injeksjon av medisiner som inneholder fluorodopa (18F) knyttet til pH av disse produktene (pH: 4,0 – 5,5) er sannsynlig. Derfor skal produktinformasjonen for alle legemidler som inneholder fluorodopa oppdateres tilsvarende.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for fluorodopa (18F) mener CMDh at nytte-/ risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder fluorodopa (18F) 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 fluorodopa (18F) 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

- Punkt 4.8

Følgende bivirkning(er) skal legges til under avsnittet «Sykdommer i nervesystemet» med hyppighet «ikke kjent»:

Brennende følelse

Pakningsvedlegg

- Pkt. 4

Brennende følelse, med hyppighet «ikke kjent».

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	November 2018 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	29. desember 2018
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	27. februar 2019