

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 hydroksyzinklorid/hydroksyzinpamoat og alle sammensatte preparater med hydroksyzin, er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Basert på tilgjengelige data om vektøkning fra spontanrapporter inkludert tilfeller som oppsto i nær tidsmessig sammenheng med bruk, og tatt i betraktning at denne bivirkningen allerede er bekreftet ved bruk av modersubstansen cetirizin (hydroksyzin metaboliseres til cetirizin), har PRAC konkludert med at det minst er en rimelig mulighet for en årsakssammenheng mellom legemidler som inneholder hydroksyzin og *vektøkning*. PRAC konkluderte med at produktinformasjonen for legemidler som inneholder hydroksyzin skal endres tilsvarende.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for hydroksyzinklorid/hydroksyzinpamoat og alle sammensatte preparater med hydroksyzin mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder hydroksyzinklorid/hydroksyzinpamoat og alle sammensatte preparater med hydroksyzin 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 hydroksyzinklorid/hydroksyzinpamoat og alle sammensatte preparater med hydroksyzin er godkjent i EU/EØS eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningprosedyrer 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 settes inn under organsystemklassen (SOC), Undersøkelser, med frekvensen «ikke kjent»:

- **Vektøkning**

Pakningsvedlegg

Avsnitt 4

Følgende bivirkninger skal settes inn under bivirkninger med frekvensen «ikke kjent» (frekvensen kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data):

- **Vektøkning**

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	Juni 2021 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	08/08/2021
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	07/10/2021