

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 laktulose er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Basert på tilgjengelige data om hypersensitivitetsreaksjoner fra spontane rapporter, inkludert noen tilfeller med et nært tidsmessig forhold, en positiv seponering og/eller provokasjon, anser PRAC at en årsakssammenheng mellom laktulose og hypersensitivitetsreaksjoner, utslett, pruritus og elveblest i det minste er en rimelig mulighet.

PRAC konkluderte med at produktinformasjonen for produkter som inneholder laktulose skal endres tilsvarende

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for laktulose mener CMDh at nytte-/ risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder laktulose 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 laktulose 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 bivirkninger skal tilføyes under organklasser Forstyrrelser i immunforsvaret med frekvens Ikke kjent

hypersensitivitetsreaksjoner

Følgende bivirkninger skal tilføyes under organklasser Hud- og underhudssykdommer med frekvens Ikke kjent

Utslett, pruritus, urtikaria

Pakningsvedlegg

- Avsnitt 4 Mulige bivirkninger

Følgende bivirkninger skal tilføyes under frekvensen ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

Allergiske reaksjoner, utslett, kløe, elveblest.

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	Januar 2022 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonalemyndigheter:	13/03/2022
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	12/05/2022