

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 latanoprost (unntatt for produkter med pediatrik indikasjon) er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Basert på tilgjengelige data om kvalme og brekninger fra kliniske studier, litteraturen, spontane rapporter, inkludert i noen tilfeller et tidsmessig nært forhold, en positiv seponering (dechallenge) og/eller provokasjon (rechallenge) og basert på en plausibel virkningsmekaniske anser PRAC at et kausalt forhold mellom latanoprost (unntatt for produkter med pediatrik indikasjon) og kvalme og brekninger i det minste er en rimelig mulighet. PRAC konkluderte at produktinformasjonen for produkter som inneholder latanoprost (unntatt for produkter med pediatrik indikasjon), skal endres tilsvarende.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for latanoprost (unntatt for produkter med pediatrik indikasjon) mener CMDh at nytte-/ risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder latanoprost (unntatt for produkter med pediatrik indikasjon) 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 latanoprost (unntatt for produkter med pediatrik indikasjon) er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjeningsprosedyrer 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

De følgende bivirkningene skal legges til under organklasser systemet Gastrointestinale sykdommer med frekvensen mindre vanlig

[...]

Organklasser systemet Gastrointestinale sykdommer

Frekvens «mindre vanlig»: Kvalme

Frekvens «mindre vanlig»: Brekninger

Pakningsvedlegg

- Avsnitt 4 Mulige bivirkninger

[...]

Mindre vanlig: **Kvalme**

Mindre vanlig: **Brekninger**

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	Desember 2021 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonalemyndigheter:	30/01/2022
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	31/03/2022