

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Vitenskapelige konklusjoner

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

Basert på gjennomgang av litteratur og spontan rapportering, vurderte PRAC at en kausal relasjon mellom QRS kompleks prolongasjon og loperamid, loperamid/simetikon, ikke kan utelukkes og anbefaler derfor at dette legges til punkt 4.4 og 4.9 i SmPC i hjertehendelsene.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for loperamid, loperamid/simetikon mener CMDh at nytte-risikoforholdet for legemidler som inneholder loperamid, loperamid/simetikon 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 loperamid, loperamid/simetikon er godkjent i EU, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningssprosedyrer i EU, 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 produktinformasjonen (ny tekst er **understreket og i fet skrift**, utgående tekst er gjennomstreket)

Preparatomtale

- Avsnitt 4.4

En advarsel skal endres som følger:

Hjertehendelser inkludert QT-intervall **og QRS kompleks** prolongasjon, torsade de pointes har blitt rapportert i forbindelse med overdose. Noen tilfeller hadde et fatalt utfall (se punkt 4.9). Pasienter bør ikke overskride den anbefalte dosen og/eller den anbefalte varigheten på behandlingen.

- Pkt. 4.9

En advarsel skal endres som følger:

Hos personer som har svelget overdoser av loperamid ~~HCl~~, har man observert hjertehendelser som QT-intervall **og QRS kompleks** prolongasjon, torsade de pointes, andre alvorlige hjerterytmier, hjertestans og forskyting av rytme (se avsnitt 4.4). Fatale tilfeller har også blitt rapportert.

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	CMDh-møte januar 2019
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	16. mars 2019
Medlemsstatene gjennomfører vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	15. mai 2019