

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:

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

På bakgrunn av tilgjengelige data fra litteraturen om akutt pankreatitt, spontane rapporter som blant annet omfatter 9 tilfeller av positiv respons på seponering og 1 ny administrering, og gitt den sannsynlige virkningsmekanismen, anser PRAC at det i det minste er en rimelig mulighet for at det er en årsakssammenheng mellom loperamid og loperamid/simetikon og akutt pankreatitt. PRAC konkluderte med at produktinformasjonen for preparater som inneholder loperamid og loperamid/simetikon, derfor bør endres.

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/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 bivirkning(er) skal tilføyes under systemorganklasse Gastrointestinale sykdommer med frekvensen "ikke kjent":

akutt pankreatitt

Pakningsvedlegg

- Pkt. 4:

Oppsøk medisinsk hjelp umiddelbart.

(...)

Ikke kjent (frekvensen kan ikke anslås ut fra tilgjengelige data)

Smerter i øvre del av magen, magesmerter som stråler til ryggen, ømhet ved berøring av magen, feber, høy puls, kvalme, oppkast, som kan være symptomer på betennelse i bukspyttkjertelen (akutt pankreatitt).

Hvis du opplever noe av dette, stopp bruken av legemidlet og søk hjelp umiddelbart.

(...)

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjenning av CMDhs vedtak:	CMDhs møte i januar 2022
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	14. mars 2022
Medlemsstatene skal gjennomføre vedtaket (frist for innehaver av markedsføringstillatelsen til å sende inn endringssøknad):	12. mai 2022