

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og begrunnelse for endringen i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten til PRAC vedrørende de periodiske sikkerhetsrapportene (PSURene) for oksytocin, er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

En gjennomgang av ni publikasjoner som vurderer årsakssammenhengen mellom oksytocin og anafylaksi, indikerer at allergisk sensibilisering for lateksallergener utgjør en betydelig risikofaktor mht. utløsning av alvorlige systemiske reaksjoner etter infusjonen av oksytocin, og at det er nødvendig med særlig oppmerksomhet under behandling av fødende kvinner med lateksallergi.

Med tanke på alvorligheten av anafylaksi og i lys av dataene som ble presentert i de(n) gjennomgåtte PSUR(ene) for oksytocin, vurderte derfor PRAC at endringer i avsnitt 4.4 i produktinformasjonen for legemidler som inneholder oksytocin, er berettiget. Pakningsvedlegget er blitt oppdatert tilsvarende.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Begrunnelse for endringen i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

På grunnlag av de vitenskapelige konklusjonene for oksytocin mener CMDh at balansen mellom nytte og risiko for legemiddelet eller legemidlene som inneholder oksytocin, er uendret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh konkluderer med at vilkårene for markedsføringstillatelsen(e) av produktene som omfattes av denne enkelte PSUR-vurderingen bør endres. Dersom flere legemidler som inneholder oksytocin er autorisert i EU/EØS eller er underlagt fremtidige godkjenningprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at de berørte medlemsstatene og søkeren/innehaveren av markedsføringstillatelsen tar hensyn til CMDhs stilling.

Vedlegg II

Endring av produktinformasjonen til det/de nasjonalt autoriserte medisinske produktet/produktene

Endringer som skal inkluderes i de relevante delene av produktinformasjonen (ny tekst understreket og i fet skrift, slettet tekst ~~gjennomstreket~~)

Oppsummering av produktegenskaper

- Del 4.4

Anafylaksi hos kvinner med lateksallergi

Det har blitt rapportert om anafylaksi etter behandling med oksytocin hos kvinner med kjent lateksallergi. Grunnet strukturell likhet mellom oksytocin og lateks kan lateksallergi/-intoleranse være en viktig predisponerende risikofaktor for anafylaksi etter behandling med oksytocin.

Pakningsvedlegg

Del 2

Advarsler og forholdsregler

Lateksallergi

Virkestoffet i <produktnavn> kan forårsake en alvorlig allergisk reaksjon (anafylaksi) hos pasienter med lateksallergi. Si fra til legen din hvis du vet at du er allergisk mot lateks.

Vedlegg III

Tidsplan for implementering av denne stillingen

Tidsplan for implementering av denne stillingen

Vedtak av CMDhs stilling:	Mars 2018 CMDh-møte
Overføring av oversettelsene av vedleggene til stillingen til nasjonale kompetente myndigheter:	05. mai 2018
Implementering av stillingen av Medlemsstatene (innlevering av endringen av Innehaveren av markedsføringstillatelsen):	04. juli 2018