

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 paracetamol (i.v.-formulering) har CHMP kommet frem til følgende konklusjoner:

Paracetamol-overdose under graviditet

Kasusrapporter og en systematisk gjennomgang av litteraturen i rapporteringsperioden understreket potensiale for at fosteret blir kompromittert i forbindelse med overdosering av acetaminofen hos mor. Basert på en systematisk gjennomgang av litteraturen ble det identifisert et betydelig antall tilfeller av akutt overdose av acetaminofen eller paracetamol hos mor ved graviditet, med 4 % ugunstig utfall for foster, inkludert fosteravvik som førte til terminering av graviditet, tilfeller av bekymringsverdig fosterstatus ledende til indikert fødsel og tilfeller av dødfødsel. Følgende setning "*Prospektive data fra gravide som ble utsatt for overdosering viste ingen økt risiko for misdannelser.*" bør slettes fra preparatomtalen for paracetamol i.v., da det er en beroligende melding som ikke gjør helsepersonell klar over potensialet for fosterkompromiss i forbindelse med en overdosering av mor. Dessuten støttes ikke denne påstanden av tilstrekkelig vitenskapelig dokumentasjon.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for paracetamol (i.v.-formulering) mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidler som inneholder paracetamol (i.v.-formulering) er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er innstilt på at markedsføringstillatelsen(e) for produkter som defineres av denne ene PSUR-vurderingen skal endres. I den utstrekning flere legemidler som inneholder paracetamol (i.v.-formulering) for øyeblikket er autorisert i EU eller blir underlagt fremtidige godkjenningsprosedyrer i EU, anbefaler CMDh at de berørte medlemsstatene og søkeren/innehaverne av markedsføringstillatelsen tar behørig hensyn til denne CMDh-innstillingen.

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen til nasjonalt autorisert legemiddel

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

Preparatomtale

- Pkt. 4.6

~~Prospektive data fra gravide som ble utsatt for overdosering viste ingen økt risiko for misdannelser.~~

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av denne innstillingen

Tidsplan for gjennomføringen av denne innstillingen

Gjennomføring av innstilling fra CMDh:	Desember 2018 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene for innstillingen overføres til nasjonale kompetente myndigheter:	26. januar 2018
Gjennomføring av innstillingen av medlemsstatene (innlevering av endringen fra innehaveren av markedsføringstillatelsen):	27. mars 2018