

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/pseudoefedrin er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

På grunnlag av tilgjengelige data om risiko for misbruk fra litteraturen og spontane rapporter, samt en plausibel virkningsmekanisme anser PRAC at en årsakssammenheng mellom paracetamol/pseudoefedrin og risikoen for misbruk i det minste er en rimelig mulighet. PRAC har konkludert med at produktinformasjonen til legemidler som inneholder paracetamol/pseudoefedrin, skal endres tilsvarende.

Etter å ha gjennomgått PRACs anbefaling er CMDh enig med PRACs generelle konklusjoner og grunnlag for anbefaling.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for paracetamol/pseudoefedrin mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder paracetamol/pseudoefedrin, er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen. CMDh anbefaler å endre vilkårene for markedsføringstillatelsen(e).

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. 4.4.

En advarsel skal legges til som følger:

Risiko for misbruk

Pseudoefedrin medfører en risiko for misbruk. Økte doser kan til slutt gi toksisitet. Kontinuerlig bruk kan føre til toleranse som resulterer i økt risiko for overdosering. Anbefalt maksimal dose og behandlingsvarighet bør ikke overskrides (se pkt. 4.2).

Pakningsvedlegg

2. Hva du må vite før du bruker [legemiddelnavn]

Et av virkestoffene i [legemiddelnavn], pseudoefedrin, kan bli misbrukt, og store doser pseudoefedrin kan være giftig. Kontinuerlig bruk kan føre til at man tar mer [legemiddelnavn] enn anbefalt dose for å oppnå ønsket effekt, noe som resulterer i økt risiko for overdosering. Anbefalt maksimal dose og behandlingsvarighet bør ikke overskrides (se pkt. 3).

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	Februar 2024 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	7. april 2024
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	6. juni 2024