

## **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 paroksetin er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

I lys av tilgjengelige data på leukopeni fra kliniske studie(r), litteraturen, spontanrapporter og en positiv «de-challenge» og/eller «re-challenge», anser hovedmedlemsstaten at en årsakssammenheng mellom paroksetin og leukopeni er i det minste en rimelig mulighet. PRAC konkluderte at produktinformasjonen for produkter som inneholder paroksetin bør endres tilsvarende.

Etter å ha gjennomgått PRAC-anbefalingen, er CMDh enig i PRACs overordnede konklusjoner og grunnlag for endring.

### **Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)**

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

CMDh anbefaler at vilkårene i markedsføringstillatelsen(e) bør endres.

## **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) bør legges til under systemorganklassen Sykdommer i blod og lymfatiske organer med frekvensen Mindre vanlig:

### **Leukopeni**

### **Pakningsvedlegg**

- Pakningsvedlegg avsnitt 4:

Andre mulige bivirkninger under behandling

Mindre vanlige

### **Reduksjon i antall hvite blodceller**

### **Vedlegg III**

#### **Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket**

### Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	September 2023 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonalemyndigheter:	29/10/2023
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	28/12/2023