

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten (PSUR) for fenobarbital er konklusjonen følgende:

PRAC vurderer at en sannsynlig årsakssammenheng mellom hyperammonemi hos pasienter som samtidig er behandlet med valproate og fenobarbital minst er en sannsynlig mulighet. Dette er sett i lys av tilgjengelige data på hyperammonemi hos pasienter som samtidig har blitt behandlet med valproate og fenobarbital fra kliniske studier, spontane rapporter og i lys av en plausibel virkningsmekanisme. PRAC konkluderte med at produktinformasjonen til produkter som inneholder fenobarbital, skal endres tilsvarende.

CMDh støtter PRACs vitenskapelig konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for fenobarbital mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidler som inneholder fenobarbital 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 fenobarbital er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningprosedyrer 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)

Ny tekst som skal inn i produktinformasjonen er understreket. Nåværende tekst som skal slettes er ~~gjennomstreket~~.

Preparatomtale

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Følgende advarsel skal med i preparatomtalen:

Pasienter som samtidig behandles med valporat og fenobarbital bør monitoreres for tegn på hyperammonemi. I halvparten av de rapporterte tilfellene var hyperammonemien asymptomatisk og førte ikke nødvendigvis til klinisk encefalopati.

Det er ikke nødvendig å oppdatere pakningsvedlegget, ettersom valporat allerede er oppført i dokumentet.

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	CMDh-møte oktober 2020
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	29 november 2020
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringsøknad):	28 januar 2021