

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 fenylpropanolamin er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

I lys av tilgjengelige data om palpitasjoner fra spontane rapporter, inkludert i noen tilfeller en nær tidsmessig sammenheng, en positiv seponering (de-challenge) og/eller gjenopptatt behandling (re-challenge), og i lys av en plausibel virkningsmekanisme, mener PRAC at en årsakssammenheng mellom fenylpropanolamin og palpitasjoner i det minste er en rimelig mulighet. PRAC har derfor konkludert med at produktinformasjonen for produkter som inneholder fenylpropanolamin, 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 fenylpropanolamin mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder fenylpropanolamin 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. 4.8

Følgende bivirkning skal tilføyes under organklasserens kategori Hjertesykdommer med frekvensen "Ikke kjent":

Hjertesykdommer

*Ikke kjent: **palpitasjoner***

Pakningsvedlegg

- Avsnitt 4

Ikke kjent: kan ikke anslås utifra tilgjengelige data

kraftige hjerteslag som kan være raske eller uregelmessige (hjertebank)

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	Januar 2025 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	16/03/2025
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	15/05/2025