

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for propofol, er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Propofolinfusjonssyndrom (PRIS) er en sjelden, men potensielt dødelig bivirkning av propofol som er rapportert i propofolproduktinformasjonen og i vitenskapelig litteratur, men som sannsynligvis er underdiagnostisert i klinisk bruk.

Basert på litteraturgjennomgangsartikler og tilfeller rapportert inkludert to relevante tilfeller med en dødelig utfall hos pasienter med kjente risikofaktorer for PRIS, anser PRAC at produktinformasjonen til medisinske produkter som inneholder propofol bør oppdateres.

Informasjonen om PRIS allerede inkludert i avsnitt 4.4 av SmPC i alle propofolholdige legemidler skal oppdateres til å gi råd om umiddelbar seponering av propofolinfusjonen samt bytte til et annet beroligendemiddel ved første tegn på forekomst av PRIS-symptomer (og ikke bare reduserer dosen som tidligere nevnt).

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

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

CMDh har kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder propofol er godkjent i EU, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningssprosedyrer i EU, 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)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonen (ny tekst **understreket og i fet skrift**, slettet tekst er gjennomstreket)

Preparatomtale

- Avsnitt 4.4

Forskrivende lege bør være oppmerksom på disse hendelsene med de ovenstående risikofaktorene og ~~straks vurdere å redusere eller stoppe~~ **umiddelbart seponere** propofol dose når tegnene over utvikler seg.

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	CMDh-møte juli 2018
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	8. september 2018
Medlemsstatene gjennomfører vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	7. november 2018