

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 pseudoefedrin, acetylsalisylsyre/pseudoefedrin er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Basert på en samlet gjennomgang, inkludert gjennomgang av litteratur og spontanrapporter, kan ikke PRAC utelukke at det er en årsakssammenheng mellom iskemisk kolitt og pseudoefedrin, acetylsalisylsyre/pseudoefedrin. PRAC anbefaler derfor at det legges til en advarsel om dette i pkt. 4.4 i preparatomtalen, samt at dette inkluderes som en bivirkning med frekvensen «ikke kjent» i pkt. 4.8. Pakningsvedlegget oppdateres i henhold til dette.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for pseudoefedrin, acetylsalisylsyre/pseudoefedrin mener CMDh at nytte-/ risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder pseudoefedrin, acetylsalisylsyre/pseudoefedrin 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 pseudoefedrin, acetylsalisylsyre/pseudoefedrin er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningssprosedyrer 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)

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

Følgende advarsel skal settes inn:

Iskemisk kolitt

Enkelte tilfeller av iskemisk kolitt er rapportert ved bruk av pseudoefedrin. Pseudoefedrin skal seponeres og medisinsk råd søkes dersom det oppstår plutselige abdominalsmerter, rektalblødninger eller andre symptomer på iskemisk kolitt.

- Pkt. 4.8

Følgende bivirkning skal settes inn under organklassen «Gastrointestinale forstyrrelser» med frekvens «ikke kjent»:

- Iskemisk kolitt

Pakningsvedlegg

- Avsnitt 2

Advarsler og forsiktighetsregler

Ved bruk av <Legemidlets navn> kan det oppstå plutselige magesmerter eller blødninger fra endetarmen forårsaket av tykktarmsbetennelse (iskemisk kolitt). Dersom du får slike symptomer i mage eller tarm, må du slutte å ta <Legemidlets navn> og umiddelbart kontakte lege eller annet helsepersonell. Se avsnitt 4.

- Avsnitt 4

Frekvens «ikke kjent»

Tykktarmsbetennelse på grunn av utilstrekkelig blodtilførsel (iskemisk kolitt).

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	Februar 2019 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	13/04/2019
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	12/06/2019