

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsene

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten (PSUR) for valproinsyre, natriumvalproat, valproatpivoksil, natriumdivalproat, valpromid, vismutvalproat, kalsiumvalproat, magnesiumvalproat, er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Basert på identifiserte studier, spontane tilfeller, tilfeller hentet fra litteratur og kliniske studier, har det vært rapportert om tilfeller av pasienter med diplopi etter valproatbehandling. Derfor har innehaver av markedsføringstillatelsen (MAH) foreslått å endre produktinformasjonen (PI) ved å legge til denne bivirkningen, og PRAC støtter dette forslaget. PRAC mener at bivirkningen "diplopi" bør gjenspeiles i pkt. 4,8 i SPC med frekvensen "sjelden" basert på de samlede dataene fra studien rapportert i produktinformasjon (USPI) i USAs og de 9 relevante studiene.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for å anbefale endring i vilkårene for markedsføringstillatelsene

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for valproinsyre, natriumvalproat, valproatpivoksil, natriumdivalproat, valpromid, vismutvalproat, kalsiumvalproat, magnesiumvalproat mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidler som inneholder valproinsyre, natriumvalproat/valproatpivoksil, natriumdivalproat, valpromid, vismutvalproat, kalsiumvalproat, magnesiumvalproat er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsene for legemidler som omfattes av denne PSUR-en skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder valproinsyre, natriumvalproat, valproatpivoksil, natriumdivalproat, valpromid, vismutvalproat, kalsiumvalproat, magnesiumvalproat 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 godkjente 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

- Punkt 4.8 Bivirkninger

Følgende bivirkning skal legges til under organklassen "nevrologiske sykdommer" med frekvens "sjelden":

Diplopi

Pakningsvedlegg

- Avsnitt 4. Mulige bivirkninger

Følgende bivirkning skal legges til med frekvens "sjelden":

Dobbeltsyn

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	September 2018 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	03/11/2018
Medlemslandene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	02/01/2019