

Bilaga I

**Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande
för försäljning**

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till PRAC:s utredningsprotokoll om den periodiska säkerhetsrapporten (de periodiska säkerhetsrapporterna) för adenosin dras följande vetenskapliga slutsatser:

Med hänsyn till tillgängliga data angående koronara arteriospasmer som kan leda till hjärtinfarkt, från litteraturen och spontanrapporter, anser PRAC att ett orsakssamband mellan adenosin och koronara arteriospasmer som kan leda till hjärtinfarkt åtminstone är en rimlig möjlighet. PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för produkter som innehåller adenosin bör ändras i enlighet med detta.

CMDh instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl för ändring av villkoren i godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för adenosin anser CMDh att nytta/risikförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller adenosin är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMDh rekommenderar att godkännandet för försäljning (godkännandena) för produkter som omfattas av denna enda PSUR-bedömning bör ändras. I den utsträckning ytterligare läkemedel som innehåller adenosin för närvarande är godkända i EU eller föremål för framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMDh att de berörda medlemsstaterna och innehavare av godkännande för försäljning tar vederbörlig hänsyn till denna position i CMDh.

Bilaga II

**Ändringar av produktinformationen för det (de) nationellt godkända
läkemedlet**

Ändringar som ska inkluderas i relevanta avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé:

- Avsnitt 4.8

Följande biverkning(ar) bör läggas till under organsystem hjärtat med ingen känd frekvens:

Koronar arteriospasm som kan leda till hjärtinfarkt.

Bipacksedel:

- Avsnitt 4 Eventuella biverkningar, med frekvensen har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Spasm i hjärtats artärer vilket kan leda till en hjärtinfarkt.

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s-ställningstagande:	26 april 2023 CMDh-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	9 juni 2023
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	9 augusti 2023