

Bilaga I

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

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för allopurinol dras följande vetenskapliga slutsatser:

Baserat på granskningen av data som presenteras i denna PSUSA, som omfattar tidsperioden från 1 januari 2017 till 31 december 2017 samt kumulativa data sedan dagen för första marknads godkännandet i EU, anser PRAC att produktinformationen för läkemedel som innehåller den aktiva substansen allopurinol ska uppdateras enligt följande: uppdatering av avsnitt 4.8 i produktresumén där frekvensen "mycket sällsynt" läggs till för angioödem och anafylaktisk reaktion. Bipacksedeln uppdateras i enlighet med detta.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

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

CMDh anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller allopurinol för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMDh att berörd medlemsstat och sökanden/innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

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

Produktresumé

- Avsnitt 4.8

Följande biverkning ska läggas till under organsystemklassen "hud och subkutan vävnad" med frekvensen "mycket sällsynt":

Angioödem

Följande biverkning ska läggas till under organsystemklassen "immunsystemet" med frekvensen "mycket sällsynt":

Anafylaktisk reaktion

Bipacksedel

- Avsnitt 4

Eventuella biverkningar, mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

Allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad i ansikte eller hals

Eventuella biverkningar, mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

Allvarlig, potentiellt livshotande allergisk reaktion

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	September 2018 CMDh-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	3 november 2018
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	2 januari 2019