

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännandena 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:

Mot bakgrund av tillgängliga uppgifter i litteraturen om att allopurinol bör sättas in i låg dos, t.ex. 100 mg/dag, för att minska risken för biverkningar, drog PRAC slutsatsen att produktinformationen för produkter som innehåller allopurinol bör ändras i enlighet med detta, om liknande information inte redan finns i produktinformationen.

Mot bakgrund av tillgängliga uppgifter om aseptisk meningit från litteraturen och spontana rapporter, vilka inkluderar ett nära tidssamband samt en positiv utsättning och/eller återinsättning, anser PRAC att ett orsakssamband mellan allopurinol och aseptisk meningit åtminstone är möjligt. PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för de läkemedel som innehåller allopurinol ska ändras i enlighet med detta.

Mot bakgrund av tillgängliga uppgifter om diarré från redan befintlig produktinformation om vissa produkter som tillhandahålls i detta förfarande och ett stort antal spontana rapporter, anser PRAC att det åtminstone är möjligt att det finns ett orsakssamband mellan diarré och orala formuleringar av allopurinol. PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för de läkemedel som innehåller orala formuleringar av allopurinol ska ändras 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 4.2

Allopurinol bör sättas in i låg dos, t.ex. 100 mg/dag, för att minska risken för biverkningar och endast ökas om serumuratsvaret är otillfredsställande. Extra försiktighet bör iakttas om njurfunktionen är dålig.

- Avsnitt 4.8

Följande biverkning ska läggas till under systemorganklassen "Centrala och perifera nervsystemet" med frekvensen "Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)":

Aseptisk meningit

Följande biverkning ska läggas till under systemorganklassen "Magtarmkanalen" med frekvensen "Mindre vanliga":

Diarré

Bipacksedel

- Avsnitt 3

Läkaren brukar börja med en låg dos allopurinol (t.ex. 100 mg/dag) för att minska risken för eventuella biverkningar. Din dos kommer att ökas vid behov.

- Avsnitt 4

Följande biverkning ska läggas till med frekvensen "Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)":

Aseptisk meningit (inflammation i membranen som omger hjärnan och ryggmärgen): symtomen inkluderar nackstelhet, huvudvärk, illamående, feber eller påverkat medvetande. Sök omedelbart läkare om detta inträffar.

[...]

Följande biverkning ska läggas till med frekvensen "Mindre vanliga":

Diarré

[...]

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	September CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	31 oktober 2021
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	30 december 2021