

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 fenspirid dras följande vetenskapliga slutsatser:

Baserat på granskningen av kumulativa data från spontan rapportering efter marknadsintroduktionen anser kommittén för riskbedömning och säkerhetsövervakning av läkemedel (PRAC) att ett orsakssamband mellan läkemedelsbiverkningarna dysgeusi, huvudvärk, dyspné och ökat blodtryck med läkemedlet fenspirid inte kan uteslutas. Därför rekommenderar kommittén att avsnitt 4.8 i produktresumén uppdateras med tillägg av dessa biverkningar med frekvensen "okänd". Bipacksedeln ska också 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 fenspirid anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller fenspirid är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller fenspirid för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) 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(ar) ska läggas till under organklassen Magtarmkanalen med frekvensen okänd: Dysgeusi

Följande biverkning(ar) ska läggas till under organklassen Centrala och perifera nervsystemet med frekvensen okänd: Huvudvärk

Följande biverkning(ar) ska läggas till under organklassen Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum med frekvensen okänd: Dyspné

Följande biverkning(ar) ska läggas till under organklassen Blodkärl med frekvensen okänd: Förhöjt blodtryck

Bipacksedel

- Avsnitt 4
 - Smakstörningar
 - Huvudvärk
 - Blodtrycksökning
 - Svårt att andas

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	CMDh:s möte i november 2018
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	29 december 2018
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	27 februari 2019