

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 fluorodopa (18F) dras följande vetenskapliga slutsatser:

Baserat på spontana fall som identifierats under rapporteringsperioden och baserat på det faktum att brännande känsla redan inkluderats som en viktig identifierad risk för en av produkterna som innehåller fluorodopa (18F), ansåg PRAC att det sannolikt föreligger ett kausalt samband mellan biverkningsreaktionen "brännande känsla" och injektionen av läkemedel innehållande fluorodopa (18F) som kan kopplas till produkternas pH (pH: 4,0–5,5). Produktinformationen för alla läkemedel som innehåller fluorodopa ska därför 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 fluorodopa (18F) anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller fluorodopa (18F) 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 fluorodopa (18F) 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 "Centrala och perifera nervsystemet" med frekvensen "Ingen känd frekvens":

Brännande känsla

Bipacksedel

- Avsnitt 4

Brännande känsla, med frekvensen "Ingen känd frekvens".

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	November CMD(h)-möte
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