

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 folsyra dras följande vetenskapliga slutsatser:

Med utgångspunkt från en genomgång av relevanta fall av anafylaktisk reaktion i en databas tillhörande en innehavare av godkännande för försäljning, utifrån tidssamband, möjliga alternativa etiologier och sensitivitetstestning, drog PRAC slutsatsen att det fanns rimlig evidens för ett orsakssamband mellan anafylaktisk reaktion och användning av folsyra. Den evidens som lagts fram anses tillräcklig för att begära en uppdatering av produktinformationen för läkemedel som innehåller folsyra. Eftersom det inte finns några tillgängliga exponeringsdata från kliniska prövningar bör biverkningen anges under ”ingen känd frekvens”. Bipacksedeln uppdateras på motsvarande sätt.

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

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för folsyra anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller folsyra 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 folsyra 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 ska läggas till i organklass Immunsystemet under **Ingen känd frekvens:**
anafylaktisk reaktion

Bipacksedel

- 4. Eventuella biverkningar

Följande biverkning ska läggas till under **Ingen känd frekvens:**
allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion)

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Januari 2018 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	10 mars 2018
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	9 maj 2018