

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 laktulos dras följande vetenskapliga slutsatser:

Med hänsyn till tillgängliga data om överkänslighetsreaktioner från spontana rapporter, som i vissa fall inkluderar ett nära tidsmässigt samband, en positiv utsättning (de-challenge) och/eller återinsättning (re-challenge), anser PRAC att ett orsakssamband mellan laktulos och överkänslighetsreaktioner, utslag, klåda och nässelfeber åtminstone är en rimlig möjlighet.

PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för produkter som innehåller laktulos ska ändras i enlighet därmed.

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

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för laktulos anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller laktulos 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 laktulos 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 biverkningar ska läggas till under organsystemet Immunsystem med frekvensen ”Ingen känd frekvens”:

Överkänslighetsreaktioner

Följande biverkningar ska läggas till under organsystemet Hud och subkutan vävnad med frekvensen ”Ingen känd frekvens”:

Utslag, klåda, nässelutslag

Bipacksedel

- Avsnitt 4 Eventuella biverkningar

Följande biverkningar ska läggas till under frekvensen ”Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)”

Allergiska reaktioner, utslag, klåda, nässelutslag.

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Januari 2022 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	13/03/2022
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	12/05/2022