

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 loperamid, loperamid/simetikon dras följande vetenskapliga slutsatser:

Baserat på granskning av litteraturen och spontan rapportering fann PRAC att ett orsakssamband mellan förlängning av QRS-komplexet och loperamid, loperamid/simetikon inte kan uteslutas, och rekommenderar därför att detta förs in i avsnitten 4.4 och 4.9 i produktresumén inom hjärtbiverkningar.

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

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för loperamid, loperamid/simetikon anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller loperamid, loperamid/simetikon 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 loperamid, loperamid/simetikon 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 4.4

En varning ska ändras enligt följande:

Hjärtbiverkningar, inklusive förlängning av QT-intervall och QRS-komplex samt torsade de pointes har rapporterats i samband med överdosering. Vissa fall har haft dödlig utgång (se avsnitt 4.9). Patienter ska inte överskrida den rekommenderade dosen och/eller den rekommenderade behandlingslängden.

- Avsnitt 4.9

En varning ska ändras som följer:

Hos enskilda personer som överdoserat loperamid ~~HCl~~ har hjärtbiverkningar såsom förlängt QT-intervall och QRS-komplex, torsade de pointes, andra svåra ventrikulära arytmier, hjärtstillestånd och synkope observerats (se avsnitt 4.4). Fall med dödlig utgång har också rapporterats.

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Januari 2019 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	16 mars 2019
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	15 maj 2019