

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:

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännandena för försäljning

Mot bakgrund av de tillgängliga uppgifterna om akut pankreatit i litteraturen, spontana rapporter, inräknat positiv utsättning i nio fall och återinsättning i ett fall, samt med tanke på en trolig verkningsmekanism, anser PRAC att ett orsakssamband mellan loperamid och loperamid/simetikon och akut pankreatit åtminstone är en rimlig möjlighet. PRAC drog slutsatsen att produktinformationen till produkter som innehåller loperamid och loperamid/simetikon bör ändras 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 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 berörda medlemsstater och sökande/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 organsystemet Magtarmkanalen med "ingen känd frekvens":

akut pankreatit

Bipacksedel

- Avsnitt 4:

Kontakta genast läkare:

(...)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

Smärta i övre delen av magen, magsmärta som strålar bakåt till ryggen, öm mage, feber, snabb puls, illamående, kräkningar som kan vara symtom på inflammation i bukspottkörteln (akut pankreatit).

Om du får något av dessa symtom, sluta använda läkemedlet och kontakta genast läkare.

(...)

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:	14 mars 2022
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	12 maj 2022