

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 metylsalicylat/levomentol dras följande vetenskapliga slutsatser:

En granskning efter godkännande för försäljning av fall av brännskador vid appliceringsstället, vissa av dem allvarliga, medförde att ett orsakssamband inte kan uteslutas mellan kombinationen metylsalicylat/levomentol och händelsen. PRAC finner därför att produktinformationen bör uppdateras så att den innefattar biverkningen "brännskador vid appliceringsstället" med "ingen känd frekvens", eftersom frekvensen inte kan beräknas från tillgängliga data. Bipacksedeln 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 metylsalicylat/levomentol anser CMD(h) att nyttariskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller metylsalicylat/levomentol 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 metylsalicylat/levomentol för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att dessa godkännanden för försäljning ändras i enlighet med detta.

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 under organsystemet "Allmänna symtom och/eller symtom vid administrationsstället", med "ingen känd frekvens":

Brännskador vid appliceringsstället

Bipacksedel

- Avsnitt 4

Följande biverkningar ska läggas till under biverkningar med ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Brännskador vid appliceringsstället

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