

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 mizolastin dras följande vetenskapliga slutsatser:

Kräkning har noterats i samband med användning av mizolastin efter marknadsföring. Kumulativt har det rapporterats 32 fall (7 allvarliga och 25 icke-allvarliga), medan under intervallet fanns 10 fall (1 allvarlig och 9 icke-allvarliga). Kumulativt har 8 fall med positiv utsättning och 2 fall med både positiv utsättning och återinsättning rapporterats.

Med utgångspunkt i översynen av fallen efter marknadsföring, med hänsyn till antalet fall, tidsmässig förening och närvaro av både positiv utsättning och återinsättning, har PRAC dragit slutsatsen att ett eventuellt orsakssamband kan förekomma och rekommenderar därför att man lägger till "kräkning" med frekvens "ingen känd" i avsnitt 4.8 i produktresumén (SmPC).

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

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för mizolastin anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller mizolastin 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 mizolastin 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 under SOC Magtarmkanalen med frekvensen "Ingen känd frekvens":

Magtarmkanalen

Ingen känd frekvens: **kräkningar**

Bipacksedel

Avsnitt 4: Eventuella biverkningar

Ingen känd frekvens: **Kräkningar**

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	juli 2018 CMDh meeting
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	08 september 2018
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	07 november 2018