

## **Appendix I**

### **Vetenskapliga slutsatser och skäl för ändringen i villkoren för försäljningstillstånd**

## **Vetenskapliga slutsatser**

Med hänsyn till PRAC:s bedömningsrapport om PSUR(er) för oxytocin är de vetenskapliga slutsatserna följande:

En genomgång av 9 publikationer under rapporteringsperioden, som bedömer orsakssambandet mellan oxytocin och anafylaxi, indikerar att allergisk sensibilisering för latexallergener utgör en signifikant riskfaktor som kan utlösa svåra systemiska reaktioner efter infusion av oxytocin och att särskild uppmärksamhet krävs vid behandling av kvinnor som lider av latexallergi.

Med tanke på allvarligheten av anafylaxi och med tanke på de data som presenterades i granskad(e) PSUR(er) för oxytocin, ansåg PRAC därför att ändringar i avsnitt 4.4 i produktinformationen för läkemedel innehållande oxytocin är berättigade. Bipacksedeln uppdateras i enlighet med detta.

CMDh instämmer med de vetenskapliga slutsatserna från PRAC.

## **Motiveringen för ändringen i villkoren för försäljningstillstånd**

På grundval av de vetenskapliga slutsatserna för oxytocin är CMDh av den uppfattningen att nytto-/riskförhållandet för läkemedlet/läkemedlen som innehåller oxytocin är oförändrat underkastat de föreslagna ändringarna av produktinformationen.

CMDh kommer fram till ståndpunkten att försäljningstillstånd för produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den utsträckning ytterligare läkemedel som innehåller oxytocin för närvarande är godkända i EU eller är föremål för framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMDh att de berörda medlemsstaterna och sökande/innehavare av försäljningstillstånd tar vederbörlig hänsyn till CMDhs ståndpunkt i denna fråga.

## **Appendix II**

**Ändringar av produktinformationen för det nationellt godkända läkemedlet**

Ändringar som ska ingå i de relevanta delarna av produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, raderad text genomstruken)

#### Sammanfattning av produktens egenskaper

- Avsnitt 4.4

#### Anafylax hos kvinnor med latexallergi

Det har rapporterats om anafylaxi efter administrering av oxytocin hos kvinnor med känd latexallergi. På grund av den befintliga strukturella homologin mellan oxytocin och latex kan latexallergi/-intolerans vara en viktig predisponerande riskfaktor för anafylaxi efter administrering av oxytocin.

#### Bipacksedel

Avsnitt 2

Varningar och försiktighetsåtgärder

#### Latexallergi

Den aktiva substansen i <produktnamn> kan orsaka en allvarlig allergisk reaktion (anafylaxi) hos patienter med latexallergi. Tala om för din läkare om du vet att du är allergisk mot latex.

### **Appendix III**

#### **Tidsplan för genomförandet av denna ståndpunkt**

## Tidsplan för genomförandet av denna ståndpunkt

Antagande av CMDhs ståndpunkt:	Mars 2018 CMDh-möte
Överföring till nationella behöriga myndigheter för översättning av bilagorna till ståndpunkten:	5 maj 2018
Medlemsstaternas genomförande av ståndpunkten (ansökan om ändringen från försäljningstillståndets innehavare):	4 juli 2018