

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 paracetamol (i.v. formuleringar) dras följande vetenskapliga slutsatser:

Överdoser med paracetamol under graviditet

Fallrapporter och en systematisk litteraturöversikt under rapporteringsperioden understrykte den potentiella risken för fostret inom ramen för maternell acetaminofenöverdos. Baserat på en systematisk litteraturöversikt identifierades ett signifikant antal fall av akut maternell överdosering med acetaminofen eller paracetamol under graviditet, med ett negativt resultat för fostret, inklusive fostermissbildningar som ledde till abort, fall av NRSF (nonreassuring fetal status) som ledde till framkallad förlossning och fall av dödfödsel hos 4 %. Följande mening *"Prospektiva data från graviditeter som exponerats för överdoser visade ingen ökning av risken för missbildningar hos fostret."* ska raderas från produktresumén för paracetamol i.v.-läkemedel eftersom det är ett lugnande meddelande som inte gör hälso- och sjukvårdspersonal uppmärksamma på den potentiella risken för fosterpåverkan i samband med maternell överdos. Dessutom är det vetenskapliga underlaget för att stödja detta uttalande otillräckligt.

CMDh instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för paracetamol (i.v. formulering) anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller paracetamol (i.v. formulering) 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 paracetamol (i.v. formulering) 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 4.6

~~Prospektiva data från graviditeter som exponerats för överdoser visade ingen ökning av risken för missbildningar hos fostret.~~

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	December 2018 CMDh-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	26 januari 2018
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	27 mars 2018