

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 paroxetin dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av tillgängliga data för leukopeni från kliniska studier, litteraturen, spontana rapporter, och positiv de-challenge och/eller re-challenge, anser den ledande medlemstaten att ett orsakssamband mellan paroxetin och leukopeni åtminstone är en rimlig möjlighet. PRACs slutsatser är att produktinformationen ska uppdateras i enlighet med detta för produkter som innehåller paroxetin.

CMD(h) instämmer med PRAC:s övergripande slutsatser och skäl för rekommendation..

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för paroxetin anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller paroxetin är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) rekommenderar att villkoren för godkännandena för försäljning ska ändras.

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 Blodet och lymfsystemet under frekvensen Mindre vanliga:

Leukopeni

Bipacksedel

- Avsnitt 4

Andra eventuella biverkningar under behandlingen

Mindre vanliga

Minskning av antalet vita blodkroppar

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	September 2023 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	29/10/2023
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	28/12/2023