

Bilaga I

**Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännandet (godkännandena)
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 fenylpropanolamin dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av tillgängliga data om palpitationer från spontana rapporter, i vissa fall inklusive ett tidsmässigt nära samband, positiv utsättning och/eller återinsättning, och mot bakgrund av en rimlig verkningsmekanism anser PRAC att ett orsakssamband mellan fenylpropanolamin och palpitationer är åtminstone en rimlig möjlighet. PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för läkemedel som innehåller fenylpropanolamin ska ändras i enlighet därmed.

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CMD(h) i PRAC:s övergripande slutsatser och skäl till rekommendation.

Skäl att ändra villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning

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

CMD(h) rekommenderar att villkoren för godkännandet (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 (biverkningar) ska läggas till under organsystemet Hjärtat med Ingen känd frekvens:

Hjärtat

Ingen känd frekvens: palpitationer

Bipacksedel

- Avsnitt 4

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

kraftiga hjärtslag som kan vara snabba eller oregelbundna (palpitationer)

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Januari 2025 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	16/03/2025
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	15/05/2025