

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 fosfokreatin dras följande vetenskapliga slutsatser:

Med tanke på tillgängliga data om urtikaria från spontana rapporter, inklusive i två fall ett nära tidsmässigt samband och positivt resultat av utsättning och/eller återinsättning, anser PRAC att ett orsakssamband mellan fosfokreatin och urtikaria åtminstone är en rimlig möjlighet. PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för produkter som innehåller fosfokreatin bör ändras i enlighet med detta.

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CMDh i PRAC:s övergripande slutsatser och skäl till rekommendation.

Skäl att ändra villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning

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

CMDh 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 ska läggas till under organsystemet sjukdomar i hud och subkutan vävnad med ingen känd frekvens:

Urtikaria

Bipacksedel

4. Eventuella biverkningar

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Kliande utslag (urtikaria)

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMDh:s ställningstagande:	juli 2025 CMDh-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	7 september 2025
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	6 november 2025