

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 sojafosfolipider (oral användning) dras följande vetenskapliga slutsatser:

Med tanke på de tillgängliga uppgifterna om förhöjt blodtryck, hjärklappning, yrsel och illamående och kräkningar från litteraturen, spontana rapporter inklusive fall med nära tidsmässigt samband och positiv utsättning och med tanke på en trolig verkningsmekanism, anser PRAC att ett orsakssamband mellan sojafosfolipider (oral användning) och förhöjt blodtryck, hjärklappning, yrsel och illamående och kräkningar är åtminstone en rimlig möjlighet. PRAC fann att produktinformationen till produkter som innehåller sojafosfolipider (oral användning) bör ändras i enlighet med detta.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för sojafosfolipider (oral användning) anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller sojafosfolipider (oral användning) 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 sojafosfolipider (oral användning) för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/innehavaren av godkännande för försäljning tar hänsyn till detta ställningstagande.

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 Undersökningar, med "ingen känd frekvens":

Förhöjt blodtryck

Följande biverkning ska läggas till under organsystemet Hjärtat, med "ingen känd frekvens":

Hjärtklappning

Följande biverkningar ska läggas till under organsystemet Centrala och perifera nervsystemet, med "ingen känd frekvens":

Yrsel

Följande biverkningar ska läggas till under organsystemet Magtarmkanalen, med "ingen känd frekvens":

~~magbesvär~~ Illamående, kräkningar

Bipacksedel

- Avsnitt 4

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare

- Förhöjt blodtryck

- Hjärtklappning

- Yrsel

- Illamående, kräkningar ~~magbesvär~~

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	juni 2022 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	8 augusti 2022
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	6 oktober 2022