

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 tiopental dras följande vetenskapliga slutsatser:

I den periodiska säkerhetsuppdateringen rapporteras det om en rad allvarliga biverkningar i samband med användningen av tiopental, som tyder på möjliga fall av anafylaxi: anafylaktiska reaktioner (n=4), anafylaktisk chock (n=16), anafylaktoida reaktioner (n=3), anafylaktoid chock (n=1), hudutslag (n=8), erytem (n=9), bronkialspasm (n=16), cirkulationskollaps (n=4), chock (n=2). Vidare rapporterades 148 fall av anafylaxi i samband med användning av tiopental i Eudravigilance för denna period. På grund av den begränsade informationen och den störande faktor som samtidig medicinering utgjorde, var bedömning av orsakssamband inte aktuellt i något av fallen. Tidigare publicerade fallrapporter har dock visat på ett orsakssamband mellan anafylaxi och administrering av tiopental genom allergitester (dvs. perkutana och intradermala hudtester, tester avseende samfällning och passiv överföring, degranuleringstest och leukocyt-histaminfrisättningstest). Med hänsyn till alla tillgängliga data anser PRAC att det finns tillräckligt med belegg för att fastställa ett orsakssamband. Anafylaktiska reaktioner bör därför läggas till i produktinformationen med angivelse av "ingen känd frekvens".

Mot bakgrund av de uppgifter som presenterades i den granskade periodiska säkerhetsuppdateringen (de granskade periodiska säkerhetsuppdateringarna) ansåg PRAC att produktinformationen behöver ändras för läkemedel som innehåller tiopental.

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

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för tiopental anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller tiopental 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 tiopental för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att dessa godkännanden för försäljning ändras i enlighet med detta.

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 biverkningar ska läggas till under organsystemet "Immunsystemet" med ingen känd frekvens: **Anafylaktiska reaktioner**

Bipacksedel

- Avsnitt 4

Följande text ska placeras högst upp i avsnitt 4:

Kontakta omedelbart läkare om du har något av följande symtom – du kan behöva omedelbar läkarvård:

Andningsbesvär, pipande andning, hudutslag, klåda, nässelfeber, yrsel. Detta kan vara ett tecken på en allvarlig allergisk reaktion (har rapporterats, förekommer hos ett okänt antal användare)^[EG1].

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	December 2016 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	28 januari 2017
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	29 mars 2017