

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 tolperison dras följande vetenskapliga slutsatser:

Tolperison överdosering

Baserat på analysen av data rapporterade från en giftinformationscentral i Schweiz om tolperisonöverdosering hos patienter som tar tolperison enbart eller i kombination med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) rekommenderar PRAC att informationen om överdosering av tolperison i produktinformationen om tolperisonhaltigt läkemedel ska uppdateras.

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

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

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

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 4.9 Överdoser

Symptom på överdosering kan vara somnolens, gastrointestinala symptom (illamående, kräkningar, smärta i epigastriet), takykardi, hypertension, bradykinesi och yrsel. I allvarliga fall har krampanfall, andningsdepression, apné och koma rapporterats.

Det finns ingen specifik antidot för tolperison, och symptomatisk behandling rekommenderas.

Bipacksedel

- Avsnitt 3: Om du har tagit för stor mängd av X:

Symptom på överdosering kan vara sömnhush, symptom från magen (såsom illamående, kräkningar, smärta från övre delen av magen), snabba hjärtslag, högt blodtryck, långsamma rörelser och en yrselkänsla. I allvarliga fall har krampanfall, långsam andning eller andningsupphåll och koma rapporterats.

Vid överdosering ska du kontakta läkare eller apotekspersonal eller en akutmottagning så fort som möjligt.

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Januari 2020 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	15 mars 2020
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	14 maj 2020