

## **Viðauki I**

**Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna**

### **Vísindalegar niðurstöður**

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir parasetamól/pseudoefedrín, eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Í ljósi fyrirbyggjandi gagna varðandi hættu á misnotkun úr heimildum og tilkynningum eftir markaðssetningu, og í ljósi líklegs verkunarháttar, telur PRAC að orsakasamband á milli parasetamóls/pseudoefedríns og hættunnar á misnotkun sé að minnsta kosti hugsanlegur möguleiki. PRAC komst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli lyfjaupplýsingum lyfja sem innihalda parasetamól/pseudoefedrín til samræmis við það.

Eftir að hafa farið yfir PRAC-tilmælin, samþykkir CMDh heildarniðurstöður PRAC og forsendur fyrir tilmælunum.

### **Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna**

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir parasetamól/pseudoefedrín, telur CMDh, að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda parasetamól/pseudoefedrín sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar. CMDh mælir með því að skilmálum markaðsleyfanna (eins eða fleiri) skuli breytt.

## **Viðauki II**

**Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi**

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er gegnumstrikaður)

### Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafli 4.4

Bæta skal við viðvörðun sem hér segir:

#### Hætta á misnotkun

Hætta á misnotkun pseudoefedrins er fyrir hendi. Auknir skammtar munu að lokum valda eitrunum. Stöðug notkun getur leitt til þolmyndunar með aukinni hættu á ofskömmun. Hvorki má nota stærri hámarksskammta en þá sem ráðlagðir eru né í lengri tíma en ráðlagt er (sjá kafla 4.2).

Fylgiseðill

#### 2. Áður en byrjað er að nota [heiti lyfs]

Hugsanlegt er að pseudoefedrín, sem er virkt innihaldsefni í [heiti lyfs], geti verið misnotað og stórir skammtar af pseudoefedríni geta haft eitruáhrif. Viðvarandi notkun getur leitt til þess að stærri skammtur en ráðlagður skammtur sé tekinn af [heiti lyfs] til þess að ná fram þeim áhrifum sem óskað er eftir, en það getur leitt til aukinnar hættu á ofskömmun. Hvorki má nota stærri hámarksskammta en þá sem ráðlagðir eru né í lengri tíma en ráðlagt er (sjá kafla 3).

### **Viðauki III**

#### **Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu**

## Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur febrúar 2024
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	7. apríl 2024
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	6. júní 2024