

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor dorzolamide, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Op basis van de analyse van gevallen die door de vergunninghouders zijn verstrekt, hoewel sommige gevallen slecht gedocumenteerd zijn en in andere gevallen verwarrende factoren gerapporteerd zijn, werden suggestieve elementen met betrekking tot chronologie en uitkomst verkregen. Van de 50 gevallen met een gerapporteerde tijd tot aanvang, vonden er 29 (58%) binnen een week plaats en 18 (36%) vonden dezelfde dag plaats. Van de 33 gevallen met een gerapporteerde uitkomst, herstelden 26 (79%) na stopzetting van de behandeling en 7 (21%) gevallen werden gemeld met een positieve rechallenge. Een aannemelijk farmacologisch mechanisme voor deze bijwerking kan worden verklaard, gezien het feit dat dorzolamide behoort tot de therapeutische klasse van koolzuuranhydraseremmer, die diuretische eigenschappen heeft en de uitscheiding van kalium bevordert. Hypokaliëmie (inclusief de milde vorm) kan de bloeddruk veranderen en een abnormaal hartritme veroorzaken. Daarom stelt het PRAC op basis van deze gegevens voor om de productinformatie van geneesmiddelen die dorzolamide bevatten bij te werken om hartkloppingen toe te voegen met een frequentie niet bekend.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor dorzolamide is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) dorzolamide bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die dorzolamide bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) dat de betrokken lidstaten en de aanvragers/handelsvergunninghouders rekening houden met dit standpunt van de CMD(h).

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.8

De volgende bijwerking moet worden toegevoegd onder de Systeem/orgaanklasse Hartaandoeningen met de frequentie “niet bekend”:

Hartkloppingen

Bijsluiter

- Rubriek 4

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

-krachtige hartslag die snel of onregelmatig kan zijn (hartkloppingen)

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	Oktober 2019, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	01/12/2019
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	30/01/2020