

## **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 veiligheidsupdates (PSUR's) voor propofol, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Braken is waargenomen in samenhang met het gebruik van mizolastine tijdens postmarketingervaring. Cumulatief zijn 32 gevallen gemeld (7 ernstig en 25 niet ernstig), terwijl tijdens het interval 10 gevallen zijn gemeld (1 ernstig en 9 niet ernstig). Cumulatief zijn 8 gevallen gemeld met positieve dechallenge en 2 gevallen met zowel positieve dechallenge als rechallenge van de behandeling.

Op basis van de beoordeling van de postmarketinggevallen en gezien het aantal gevallen, tijdsgebonden samenhang en de aanwezigheid van zowel positieve dechallenge als rechallenge van de behandeling, concludeert het PRAC dat er sprake is van een mogelijk causaal verband, en beveelt daarom aan 'braken' met de frequentie 'niet bekend' toe te voegen aan rubriek 4.8 van de samenvatting van de productkenmerken (SmPC).

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 mizolastine is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) mizolastine 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 mizolastine 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/handelsvergunningshouders 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(en) moet(en) toegevoegd worden onder de systeem/orgaanklasse Maagdarmstelselaandoeningen met de frequentie "Niet bekend":

Maagdarmstelselaandoeningen

Niet bekend: **Braken**

### Bijsluiter

Rubriek 4: Mogelijke bijwerkingen

Niet bekend: **Braken**

### **Bijlage III**

**Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling**

### Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	juli 2018, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	08 september 2018
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	07 november 2018