

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 roxithromycine}, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

In een evaluatie van oogaandoeningen door een vergunninghouder vertoonden verschillende gevallen een chronologische overeenkomst na het gebruik van roxithromycine; positieve dechallenge werd ook waargenomen. Gezien het feit dat oogaandoeningen geassocieerd zijn met het gebruik van andere macroliden (azitromycine, erytromycine), stemt het PRAC in met de toevoeging van 'verminderd gezichtsvermogen' en 'wazig zien' aan rubriek 4.8 van de samenvatting van productkenmerken met de frequentie "niet bekend" en in de overeenkomstige rubriek van de bijsluiter. Gezien de invloed van deze oogaandoeningen op de rijvaardigheid, acht het PRAC een update van rubriek 4.7 van de samenvatting van productkenmerken en de bijhorende rubriek van de bijsluiter ook noodzakelijk.

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 roxithromycine is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) roxithromycine 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 roxithromycine bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) de betreffende vergunningen voor het in de handel brengen dienovereenkomstig te wijzigen.

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 4.7

(...) Een verminderd gezichtsvermogen en een wazig zicht kan invloed hebben op de rijvaardigheid van de patiënt en het vermogen om machines te bedienen (rubriek 4.8).

- Rubriek 4.8

De volgende bijwerking dient te worden toegevoegd onder de SOK ‘Oogaandoeningen’ met de frequentie ‘niet bekend’: **Verminderd gezichtsvermogen, wazig zien**

Bijsluiter

- Rijvaardigheid en het gebruik van machines

(...) Een verminderd gezichtsvermogen en een wazig zicht kan invloed hebben op de rijvaardigheid van de patiënt en het vermogen om machines te bedienen.

- Mogelijke bijwerkingen

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

Verminderd gezichtsvermogen

Problemen met uw gezichtsvermogen (wazig zien)

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	September 2017, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	28 oktober 2017
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	27 december 2017