

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

Gezien de beschikbare gegevens over doseringsstrategieën bij obese patiënten uit de literatuur en spontane meldingen, is het PRAC van mening dat, hoewel het op dit moment niet mogelijk is een specifieke doseringsstrategie aan te bevelen boven een andere, de doseringsinformatie met betrekking tot obese patiënten dusdanig aangepast moet worden dat vermeld wordt dat dosering op basis van het werkelijke lichaamsgewicht kan leiden tot een hogere plasmaconcentratie dan bij niet-obese patiënten en dat daarom dosisverlaging overwogen moet worden. Omgekeerd kan dosering op basis van het ideale lichaamsgewicht bij obese patiënten leiden tot een lagere plasmaconcentratie van aciclovir in vergelijking met niet-obese patiënten. Het PRAC heeft geconcludeerd dat de productinformatie van alle producten die aciclovir voor intraveneus gebruik bevatten, dienovereenkomstig moet worden gewijzigd.

Na beoordeling van de aanbeveling van het PRAC, stemt de CMD(h) in met de algemene conclusies van het PRAC en de redenen voor die aanbeveling.

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 aciclovir voor intraveneus gebruik is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) aciclovir voor intraveneus gebruik bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) beveelt aan de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen van aciclovir voor intraveneus gebruik 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**, geschrapte tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.2

De informatie over dosering bij obese patiënten moet als volgt toegevoegd of gewijzigd worden. De blauw gemarkeerde verwijzing naar rubriek 5.2 geldt alleen voor de vergunninghouders van wie de SmPC('s) in rubriek 5.2 informatie bevat(ten) over de farmacokinetiek bij obesitas.

~~Bij obese patiënten moet de aanbevolen dosis voor volwassenen berekend worden op basis van het ideale lichaamsgewicht en niet op basis van het werkelijke lichaamsgewicht.~~

Bij obese patiënten die intraveneus aciclovir krijgen op basis van hun werkelijke lichaamsgewicht, kunnen verhoogde plasmaconcentraties worden gemeten (zie rubriek 5.2 Farmacokinetische eigenschappen). Bij obese patiënten moet daarom een dosisverlaging worden overwogen, met name bij patiënten met een verminderde nierfunctie of bij oudere patiënten.

- Rubriek 4.4

Waarschuwingen met betrekking tot de dosering bij obese patiënten moeten verwijderd worden uit rubriek 4.4.

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	30 januari 2025, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	16 maart 2025
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	15 mei 2025