

## **Bijlage I**

**Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning 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 allopurinol, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Na het doornemen van de gegevens die gepresenteerd zijn in deze enkelvoudige PSUR-beoordeling (PSUSA) die de periode beslaat van 1 januari 2017 tot en met 31 december 2017, evenals cumulatieve gegevens sinds de datum van de eerste vergunning van het middel in Europa, heeft het PRAC aanbevolen de productinformatie van geneesmiddelen die de werkzame stof allopurinol bevatten als volgt te updaten: zodanige update van rubriek 4.8 van de SmPC dat angio-oedeem en anafylactische reactie met de frequentie 'zeer zelden' worden toegevoegd. De bijsluiter wordt overeenkomstig geüpdatet.

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 allopurinol is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van de geneesmiddelen die allopurinol bevatten 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 allopurinol 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 aan te brengen in de relevante rubrieken van de Productinformatie** (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~).

### **Samenvatting van de productkenmerken**

- Rubriek 4.8

De volgende bijwerkingen moeten worden toegevoegd onder de systeem/orgaanklasse huid- en onderhuidaandoeningen met de frequentie 'zeer zelden':

#### **Angio-oedeem**

De volgende bijwerkingen moeten worden toegevoegd onder de systeem/orgaanklasse immuunsysteemaandoeningen met de frequentie 'zeer zelden':

#### **Anafylactische reactie**

### **Bijsluiter**

- Rubriek 4

Mogelijke bijwerkingen zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

#### **Ernstige allergische reactie die zwelling van het gezicht of de keel veroorzaakt**

Mogelijke bijwerkingen zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

#### **Ernstige mogelijk levensbedreigende allergische reactie**

### **Bijlage III**

**Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling**

## Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	September 2018, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	3 november 2018
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	2 januari 2019