

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 anastrozol heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens over droge ogen uit de literatuur, spontane meldingen met in sommige gevallen een nauwe temporele relatie, een positieve de-challenge en/of re-challenge en gezien een plausibel werkingsmechanisme, acht het PRAC een causaal verband tussen anastrozol en droge ogen op zijn minst een redelijke mogelijkheid. Het PRAC concludeerde dat de productinformatie van producten die anastrozol bevatten, dienovereenkomstig moet worden gewijzigd.

Gezien de beschikbare gegevens over tendinitis en peesruptuur uit de literatuur, spontane meldingen met in sommige gevallen een nauwe temporele relatie, een positieve de-challenge en/of re-challenge en gezien een plausibel werkingsmechanisme, acht het PRAC een causaal verband tussen anastrozol en tendinitis en peesruptuur op zijn minst een redelijke mogelijkheid. Het PRAC concludeerde dat de productinformatie van producten die anastrozol bevatten, dienovereenkomstig moet worden gewijzigd.

Gezien de beschikbare gegevens over geheugenstoornissen uit de literatuur, spontane meldingen die in sommige gevallen een nauwe temporele relatie, een positieve de-challenge en/of re-challenge bevatten en gezien een plausibel werkingsmechanisme, acht het PRAC een oorzakelijk verband tussen anastrozol en geheugenstoornis op zijn minst een redelijke mogelijkheid. Het PRAC concludeerde dat de productinformatie van producten die anastrozol bevatten, dienovereenkomstig moet worden gewijzigd.

Gezien de beschikbare gegevens over lichenoiïde eruptie uit de literatuur, spontane meldingen die in sommige gevallen een nauwe temporele relatie bevatten, een positieve de-challenge en gezien een plausibel werkingsmechanisme, acht het PRAC een oorzakelijk verband tussen anastrozol en lichenoiïde eruptie op zijn minst een redelijke mogelijkheid. Het PRAC concludeerde dat de productinformatie van producten die anastrozol 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 anastrozol is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) anastrozol 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 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

- Paragraaf 4.8

De volgende bijwerking moet worden toegevoegd onder de SOC oogaandoeningen met een frequentie "niet bekend":

Droog oog

De volgende bijwerking moet worden toegevoegd onder de SOC Huid- en onderhuidaandoeningen met een frequentie "niet bekend":

Lichenoïde eruptie

De volgende bijwerkingen moeten worden toegevoegd onder de SOC Musculoskeletale en bindweefselaandoeningen met een frequentie "niet bekend":

Tendinitis

Peesruptuur

De volgende bijwerking moet worden toegevoegd onder de SOC Aandoeningen van het zenuwstelsel met een frequentie "niet bekend":

Geheugenstoornis

Bijsluiter

- Paragraaf 4.

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Droog oog

Kleine rode of paarse jeukende bultjes op de huid (lichenoïde eruptie)

Peesontsteking (tendinitis); een pees vormt een verbinding tussen een spier en een bot

Peesscheuring (peesruptuur); een pees vormt een verbinding tussen een spier en een bot

Geheugenprobleem

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	CMD(h)-bijeenkomst in maart
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	11 mei 2025
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	10 juli 2025