

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

Gezien de beschikbare gegevens over risico's van gebruik tijdens de zwangerschap uit de literatuur en spontane meldingen, en gezien een plausibel werkingsmechanisme, acht het PRAC een causaal verband tussen benzydamine en risico's van gebruik tijdens de zwangerschap op zijn minst een redelijke mogelijkheid. Het PRAC heeft geconcludeerd dat de productinformatie van producten die benzydamine bevatten zodanig moet worden aangepast dat de meest recente conclusies erin worden opgenomen.

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

Het 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 4.6

[Nieuwe informatie over de risico's van het product bij gebruik tijdens zwangerschap moet als volgt worden toegevoegd]

Zwangerschap

Er zijn geen klinische gegevens over het gebruik van <productnaam> tijdens de zwangerschap.

Tijdens het derde trimester van de zwangerschap kan systemisch gebruik van prostaglandinesynthetaseremmers cardiopulmonale en renale toxiciteit bij de foetus veroorzaken. Aan het einde van de zwangerschap kan een langere bloedingstijd bij zowel moeder als kind optreden en kan de bevalling worden vertraagd.

Het is niet bekend of de systemische blootstelling aan [productnaam] na topische toediening schadelijk kan zijn voor een embryo/foetus.

Daarom mag <productnaam> niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap, tenzij dit duidelijk noodzakelijk is. Indien gebruikt, moet de dosis zo laag mogelijk worden gehouden en de duur van de behandeling zo kort mogelijk.

Bijsluiter

Paragraaf 2. Wat u moet weten voordat u [productnaam] <neemt/gebruikt>

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

[...]

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

U mag [naam product] niet gebruiken tijdens de zwangerschap, tenzij dit duidelijk noodzakelijk is en door uw arts wordt geadviseerd. Als behandeling nodig is, moet u de laagste dosis gebruiken voor een zo kort mogelijke tijd.

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	Juni 2025, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde autoriteiten:	3 augustus 2025
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	2 oktober 2025