

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 cafeïne / dimenhydrinaat, dimenhydrinaat, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

- A. Gezien de beschikbare gegevens over **drugmisbruik** uit spontane meldingen die verenigbaar zijn met misbruik en toxiciteit bij hoge doses dimenhydrinaat, in overeenstemming met gepubliceerde gegevens over verkeerd gebruik/misbruik, heeft het PRAC geconcludeerd dat de productinformatie van geneesmiddelen die dimenhydrinaat en cafeïne/dimenhydrinaat bevatten dienovereenkomstig moet worden gewijzigd.
- B. Gezien de beschikbare gegevens over spontane meldingen van het **Stevens-Johnson-syndroom (SJS)**, waaronder één geval met een positieve rechallenge en dechallenge, heeft het PRAC geconcludeerd dat de productinformatie van geneesmiddelen die dimenhydrinaat en cafeïne/dimenhydrinaat bevatten dienovereenkomstig moet worden gewijzigd.
- C. Gezien de beschikbare gegevens over **fixed-drug eruption**, waaronder één geval met een positieve recidiefreactie die werd bevestigd door een provocatietest, heeft het PRAC geconcludeerd dat de productinformatie van geneesmiddelen die dimenhydrinaat en cafeïne/dimenhydrinaat bevatten dienovereenkomstig moet worden gewijzigd.
- D. Gezien de beschikbare literatuurgegevens over **mogelijke additieve anticholinerge effecten met antimuscarinica tegen de ziekte van Parkinson en andere geneesmiddelen met anticholinerge werking**, heeft het PRAC geconcludeerd dat de productinformatie van geneesmiddelen die dimenhydrinaat en cafeïne/dimenhydrinaat 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 cafeïne / dimenhydrinaat, dimenhydrinaat is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het geneesmiddel/de geneesmiddelen dat/die cafeïne / dimenhydrinaat, dimenhydrinaat 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~~)>

Drugmisbruik

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.4

Een waarschuwing moet als volgt worden toegevoegd: (Er dient te worden opgemerkt dat de bestaande tekst, waar van toepassing, moet worden vervangen door de volgende paragraaf, tenzij de goedgekeurde tekst restrictiever is):

De volgende wijzigingen in de productinformatie van geneesmiddelen die de werkzame stof <naam van de werkzame stof> bevatten, worden aanbevolen (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, geschrapte tekst ~~doorgehaald~~):

Er zijn gevallen van misbruik met dimenhydrinaat gemeld, voornamelijk bij adolescenten of jongvolwassenen. Bij patiënten met psychotische stoornissen of met een voorgeschiedenis van misbruik en/of afhankelijkheid moet dimenhydrinaat met voorzichtigheid worden gebruikt. Voordat dimenhydrinaat aan deze patiënten wordt voorgeschreven, moet het risico op misbruik bij de patiënt zorgvuldig worden beoordeeld.

Bijsluiter

- Rubriek 2

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dimenhydrinaat/[caféïne] inneemt als u een psychotische stoornis heeft of een voorgeschiedenis heeft van middelenmisbruik en/of afhankelijkheid. U kunt een groter risico lopen op misbruik/afhankelijkheid met dimenhydrinaat. Neem/gebruik niet meer dan de aanbevolen dosis en gebruik dit geneesmiddel niet om andere redenen dan die in deze bijsluiter worden beschreven.

Stevens-Johnson-syndroom (SJS)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.4

Een waarschuwing moet als volgt worden toegevoegd:

De volgende wijzigingen in de productinformatie van geneesmiddelen die de werkzame stof <naam van de werkzame stof> bevatten, worden aanbevolen (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, geschrapte tekst ~~doorgehaald~~):

Ernstige bijwerkingen van de huid (SCAR's)

Het Stevens-Johnson-syndroom (SJS), dat levensbedreigend of fataal kan zijn, is gemeld in samenhang met behandeling met dimenhydrinaat (zie rubriek 4.8).

Patiënten moeten worden geïnformeerd over de tekenen en symptomen van de ernstige bijwerkingen van de huid en moeten onmiddellijk medisch advies inwinnen bij hun arts wanneer zij tekenen of symptomen opmerken die hierop wijzen.

Als er tekenen en symptomen optreden die wijzen op deze reacties, moet {(Fantasie)naam} onmiddellijk worden gestaakt en moet een alternatieve behandeling worden overwogen (indien van toepassing).

Indien de patiënt bij het gebruik van dimenhydrinaat een ernstige bijwerking van de huid zoals SJS heeft ontwikkeld, mag de behandeling met {(Fantasie)naam} bij deze patiënt nooit opnieuw worden gestart.

- Rubriek 4.8

De volgende bijwerkingen moeten worden toegevoegd onder de systeem/orgaanklasse Huid- en onderhuidaandoeningen met de frequentie “niet bekend” :

Stevens-Johnson-syndroom (SJS)

Bijsluiter

- Rubriek 2

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem {(Fantasie)naam} niet in

- **als u na het innemen van dit geneesmiddel ooit ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of mondzweren heeft gekregen.**

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Dit geneesmiddel kan ernstige huidreacties veroorzaken. Stop met het innemen van {(Fantasie)naam} en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de verschijnselen opmerkt die verband houden met deze ernstige huidreacties die in rubriek 4 worden beschreven.

- Rubriek 4

Stop met het innemen van {(Fantasie)naam} en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de volgende verschijnselen van ernstige huidreacties opmerkt:

Roodachtige, niet-verheven, schietschijfachtige of ronde plekken op de romp, vaak met blaren in het midden, huidafschilfering, zweren in de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Deze ernstige vormen van huiduitslag kunnen worden voorafgegaan door koorts en griepachtige klachten: Stevens-Johnson-syndroom (SJS)

Fixed-drug eruption

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.8

De volgende bijwerking moet worden toegevoegd onder de systeem/orgaanklasse Huid- en onderhuidaandoeningen met de frequentie “niet bekend” :

Fixed-drug eruption

Bijsluiter

- Rubriek 4

Een allergische huidreactie die ronde of ovale plekken met roodheid en zwelling van de huid, blaarvorming en jeuk kan omvatten (fixed-drug eruption). Ook kan in de aangedane gebieden donkere verkleuring van de huid optreden, die na genezing kan aanhouden.

Fixed-drug eruption komt doorgaans op dezelfde plaats(en) terug als het geneesmiddel opnieuw wordt <ingenomen> <gebruikt>.

Patiënten met de ziekte van Parkinson

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.5

Het anticholinerge effect van dimenhydrinaat kan worden versterkt door gelijktijdige toediening van andere stoffen met anticholinerge effecten.

Bijsluiter

- **Rubriek 2**

Andere geneesmiddelen en dimenhydrinaat

Vertel het uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt, kort geleden heeft gebruikt of mogelijk gaat gebruiken.

Voorals u de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- **geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson**

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	bijeenkomst van de CMD(h) in juli 2026
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	6 september 2026
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	5 november 2026