

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

Op basis van een beoordeling van gecumuleerde gegevens uit spontane post-marketing meldingen, acht de PRAC dat een causale relatie tussen de bijwerkingen 'dysgeusie', 'hoofdpijn', 'dyspneu' en 'verhoogde bloeddruk' en fenspiride niet uitgesloten kan worden en beveelt daarom aan dat rubriek 4.8 van de Samenvatting van Productkenmerken bijgewerkt wordt en dat deze bijwerkingen met de frequentie 'onbekend' worden toegevoegd. De bijsluiter wordt overeenkomstig bijgewerkt.

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 fenspiride is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) fenspiride bevat(ten) 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 fenspiride 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 die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie
(nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.8

De volgende bijwerking dient te worden toegevoegd onder de systeem-/orgaanklasse Maagdarmsstelselaandoeningen met als frequentie **Niet bekend: Dysgeusie**

De volgende bijwerking dient te worden toegevoegd onder de systeem-/orgaanklasse Zenuwstelselaandoeningen met als frequentie **Niet bekend: Hoofdpijn**

De volgende bijwerking dient te worden toegevoegd onder de systeem-/orgaanklasse Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen met als frequentie **Niet bekend: Dyspneu**

De volgende bijwerking dient te worden toegevoegd onder de systeem-/orgaanklasse Bloedvataandoeningen met als frequentie **Niet bekend: Verhoogde bloeddruk**

Bijsluiter

- Rubriek 4
 - **Smaakstoornissen**
 - **Hoofdpijn**
 - **Verhoogde bloeddruk**
 - **Ademhalingsproblemen**

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	November 2018, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	29 december 2018
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	27 februari 2019