

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) voor fluorodopa (18F), heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Op basis van spontane gevallen die tijdens de meldperiode werden vastgesteld en op basis van het feit dat brandend gevoel al een belangrijk geïdentificeerd risico vormt voor een van de producten die fluorodopa (18F) bevat, was het PRAC van mening dat een oorzakelijk verband tussen de bijwerking 'brandend gevoel' van het geneesmiddel en de injectie van geneesmiddelen die fluorodopa (18F) bevatten, gekoppeld aan de pH van deze producten (pH: 4,0 – 5,5), waarschijnlijk is. Daarom moet de productinformatie van alle geneesmiddelen die fluorodopa bevatten dienovereenkomstig worden 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 fluorodopa (18F) is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) fluorodopa (18F) 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 fluorodopa (18F) 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/handelsvergunningshouders rekening houden met dit standpunt van de CMD(h).

Bijlage II

Wijzingen 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(en) moeten worden toegevoegd onder de systeem/orgaanklasse 'Zenuwstelselaandoeningen' met een frequentie 'niet bekend':

Brandend gevoel

Bijsluiter

- Rubriek 4

Brandend gevoel, met de frequentie 'Niet bekend'.

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 nationaal 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