

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

Op basis van een beoordeling van relevante gevallen van anafylactische reactie in de database van één vergunninghouder, en op basis van tijdelijke verbanden, mogelijke andere etiologieën en testen op gevoeligheid, heeft het PRAC geconcludeerd dat er redelijk bewijs was voor een oorzakelijk verband tussen anafylactische reactie en gebruik van foliumzuur. Het voorgelegde bewijs wordt beschouwd als voldoende om een update van de productinformatie te verzoeken voor geneesmiddelen die foliumzuur bevatten. Aangezien er geen gegevens over blootstelling uit klinische onderzoeken beschikbaar zijn, dient de frequentie te worden vermeld als “niet bekend”. De bijsluiter wordt dienovereenkomstig 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 foliumzuur is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) foliumzuur 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 foliumzuur 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 Immuunsysteemaandoeningen met als frequentie **niet bekend**:

anafylactische reactie

Bijsluiter

- 4. Mogelijke bijwerkingen

De volgende bijwerking dient te worden toegevoegd met als frequentie **niet bekend**:

ernstige allergische reactie (anafylactische reactie)

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	Januari 2018, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	10 maart 2018
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	9 mei 2018