

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 hydroxyzinechloride/hydroxyzinepamoaat en elke vaste combinatie, hydroxyzine, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

In het licht van de beschikbare gegevens over gewichtstoename van spontane meldingen inclusief sommige gevallen met een nauwe temporele relatie en rekening houdend met de reeds vastgestelde associatie van deze bijwerking met de moederverbinding cetirizine (hydroxyzine wordt gemetaboliseerd tot cetirizine), is het PRAC van mening dat een causale relatie tussen producten die hydroxyzine bevatten en *gewichtstoename* op zijn minst een redelijke mogelijkheid is. Het PRAC heeft geconcludeerd dat de productinformatie van producten die hydroxyzine bevatten dienovereenkomstig moet worden gewijzigd.

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 hydroxyzinechloride/hydroxyzinepamoaat en elke vaste combinatie, hydroxyzine is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) hydroxyzinechloride/hydroxyzinepamoaat en elke vaste combinatie, hydroxyzine 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 hydroxyzinechloride/hydroxyzinepamoaat en elke vaste combinatie, hydroxyzine 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(en) moet(en) worden toegevoegd onder de SOC Onderzoeken met de frequentie niet bekend:

- **Gewichtstoename**

Bijsluiter

Rubriek 4

De volgende opmerking dient te worden toegevoegd onder bijwerkingen met frequentie Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- **Gewichtstoename**

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	juni 2021, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	08/08/2021
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	07/10/2021