

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 veiligheidsupdates (PSUR's) voor ibuprofen/levomenthol, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien beschikbare gegevens over fotosensitiviteitsreacties in de literatuur, spontane meldingen, waaronder minimaal twee gevallen met een nauw temporeel verband, en conclusies van PSUSA-00010649-202002 (met betrekking tot ibuprofen, ibuprofenlysine en combinatie ibuprofen en cafeïne), houdt het PRAC er rekening mee dat een causaal verband tussen ibuprofen/levomenthol en fotosensitiviteitsreacties ten minste een redelijke mogelijkheid is. Derhalve heeft het PRAC besloten dat de productinformatie (PI) van producten die ibuprofen/levomenthol bevatten, dienovereenkomstig aangepast dienen te worden.

Het PRAC is tevens tot de conclusie gekomen dat de PI van producten met ibuprofen/levomenthol waarin fotosensitiviteit al wordt vermeld als geneesmiddelenbijwerking (ongeacht toegestane frequentie), geen wijziging hoeven in te dienen om deze reeds bestaande informatie aan te passen. Indien in de PI echter andere termen worden gebruikt die betrekking hebben op fotosensitiviteitsreacties, dient dit op individuele basis te worden beoordeeld overeenkomstig de MedDRA-terminologie.

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 ibuprofen/levomenthol is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) ibuprofen/levomenthol bevat(ten) gunstig is 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 ibuprofen/levomenthol bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) de betreffende vergunningen voor het in de handel brengen dienovereenkomstig 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, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

Rubriek 4.8: Bijwerkingen

Systeem/orgaanklasse Huid- en onderhuidaandoeningen

fotosensitiviteitsreacties - frequentie niet bekend

Bijsluiter

Rubriek 4. Mogelijke bijwerkingen

de huid wordt gevoelig voor licht - frequentie niet bekend

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van de overeenkomst

Vaststelling van de CMD(h)-overeenkomst:	maart 2021, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de overeenkomst aan de nationale bevoegde instanties:	9 mei 2021
Tenuitvoerlegging van de overeenkomst door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	8 juli 2021