

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 ibuprofen / pseudoefedrine, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Op basis van een beoordeling van gegevens in de literatuur heeft het PRAC overwogen dat een causaal verband tussen het gebruik van ibuprofen / pseudoefedrine en het optreden van ernstige huidreacties, zoals acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP), niet kon worden uitgesloten. Derhalve verzoekt het PRAC een wijziging van de productinformatie van alle producten die ibuprofen / pseudoefedrine bevatten. In de Samenvatting van de Productkenmerken dient een waarschuwing te worden toegevoegd betreffende het risico op ernstige huidreacties, zoals acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose, en deze bijwerking dient in de lijst opgenomen te worden met de frequentie 'niet bekend'. De bijsluiter dient overeenkomstig te 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 ibuprofen / pseudoefedrine is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van de geneesmiddelen die ibuprofen / pseudoefedrine bevatten ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunningen voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dienen te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die ibuprofen / pseudoefedrine 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 4.4

Een waarschuwing dient te worden toegevoegd als volgt:

Ernstige huidreacties

Het gebruik van producten die pseudoefedrine bevatten, kan leiden tot ernstige huidreacties, zoals acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP). Deze acute uitbraak van pustulose kan optreden binnen de eerste 2 dagen van de behandeling, gepaard gaande met koorts en een veelvoud aan kleine, vooral niet-folliculaire pustels die voorkomen met een uitgebreid oedemateus erytheem, en met name voorkomen in huidplooiën, op de torso, en op de bovenste ledematen. Patiënten dienen nauwkeurig te worden opgevolgd. Indien tekenen en symptomen worden waargenomen, waaronder pyrexie, erytheem, of vele kleine pustels, dient de toediening van <fantasiennaam> te worden stopgezet en dienen zo nodig toepasselijke maatregelen getroffen te worden.

- Rubriek 4.8

De volgende bijwerking dient te worden toegevoegd onder de systeem/orgaanklasse huid- en onderhuidaandoeningen met een frequentie niet bekend:

- Ernstige huidreacties, waaronder acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP)

Bijsluiters

- Rubriek 2

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Als u last krijgt van algemene roodheid van de huid (erytheem) in combinatie met koorts en pustels, stop dan met het gebruik van <fantasiennaam> en neem onmiddellijk contact op met uw arts of zoek meteen medische hulp. Zie rubriek 4.

- Rubriek 4

Frequentie "Niet bekend"

Een plots optreden van koorts, roodheid van de huid, of verschijnen van vele kleine pustels (mogelijke verschijnselen van acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose - AGEP) kunnen voorkomen tijdens de eerste 2 dagen van de behandeling met <fantasiennaam>. Zie rubriek 2.

Stop met het gebruik van <fantasiennaam> als u deze verschijnselen ontwikkelt en neem onmiddellijk contact op met uw arts of zoek meteen medische hulp.

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	februari 2018, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	07 april 2018
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	06 juni 2018