

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

Op basis van de beoordeling door de leidende lidstaat van gegevens over veiligheid en werkzaamheid en rekening houdend met opmerkingen van het PRAC, is het PRAC van mening dat de baten-risicoverhouding van geneesmiddelen die de werkzame stoffen ibuprofen/pseudoephedrine bevatten ongewijzigd blijft, maar beveelt aan de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen als volgt te wijzigen:

Bijwerken van rubrieken 4.4 en 4.8 van de Samenvatting van productkenmerken om een waarschuwing toe te voegen over ischemische colitis en om de bijwerking ischemische colitis toe te voegen met de frequentie 'niet bekend'. De bijsluiters worden dienovereenkomstig geactualiseerd.

De CMD(h) stemt in met de door de 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/pseudoephedrine is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) de werkzame stof(fen) ibuprofen/pseudoephedrine 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 ibuprofen/pseudoephedrine 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

Er dient als volgt een waarschuwing te worden toegevoegd:

Ischemische colitis

Er zijn enkele gevallen van ischemische colitis gemeld bij het gebruik van pseudoephedrine. Het gebruik van pseudoephedrine dient te worden gestaakt en er dient medisch advies te worden ingewonnen indien plotselinge abdominale pijn, rectale bloeding of andere symptomen van ischemische colitis zich voordoen.

- Rubriek 4.8

De volgende bijwerkingen dienen te worden toegevoegd onder de systeem/orgaanklasse 'Maagdarmstelselaandoeningen' met frequentie niet bekend:

- Ischemische colitis

Bijsluiter

- Rubriek 2

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Bij het gebruik van <(Fantasie)naam> kan zich plotselinge buikpijn voordoen of kan er bloed via de anus naar buiten komen (rectale bloeding) als gevolg van ontsteking van de dikke darm (ischemische colitis). Als u deze verschijnselen in het maag-darmkanaal krijgt, moet u onmiddellijk stoppen met het innemen van <(Fantasie)naam> en contact opnemen met uw arts of medische hulp zoeken. Zie rubriek 4.

- Rubriek 4

Frequentie niet bekend

Ontsteking van de dikke darm door onvoldoende bloedtoevoer (ischemische colitis)

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	Februari 2019, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	06/04/2019
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	05/06/2019

BIJLAGE I

PRAC PSUR beoordelingsrapport