

## **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 / pseudo-efedrine, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

### Ischemische opticusneuropathie

Op basis van post-marketinggegevens en gegevens uit de literatuur inzake ischemische opticusneuropathie en in aanmerking nemend dat ischemie kan worden verklaard door het biologische bloedvatvernauwende werkingsmechanisme van pseudo-efedrine en dat andere ischemische bijwerkingen reeds worden vermeld bij producten die pseudo-efedrine bevatten, stelt het PRAC voor om “ischemische opticusneuropathie” toe te voegen aan rubriek 4.8 van de Samenvatting van de productkenmerken met de frequentie “niet bekend” en een waarschuwing toe te voegen in rubriek 4.4, beide met betrekking tot het gebruik van pseudo-efedrine. De bijsluiter dient dienovereenkomstig te worden 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 ibuprofen / pseudo-efedrine is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) ibuprofen / pseudo-efedrine 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 / pseudo-efedrine 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 opticusneuropathie**

**Gevallen van ischemische opticusneuropathie zijn gemeld met pseudo-efedrine. De behandeling met pseudo-efedrine dient te worden gestaakt als er sprake is van een plotseling verlies van het gezichtsvermogen of verminderd scherpzien, zoals scotoom.**

- Rubriek 4.8

De volgende bijwerkingen dienen te worden toegevoegd onder de systeem/orgaanklasse “Oogaandoeningen” met een frequentie “niet bekend”:

#### **- Ischemische opticusneuropathie**

##### **Bijsluiter**

- Rubriek 2

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

**De bloedtoevoer naar uw oogzenuw kan afnemen door gebruik van <fantasiennaam>. Als u last krijgt van een plotseling verminderd gezichtsvermogen, stop dan met het innemen van <fantasiennaam> en neem contact op met uw arts of roep onmiddellijk medische hulp in. Zie rubriek 4.**

- Rubriek 4

#### **Frequentie “Niet bekend”**

**Verminderde bloedtoevoer naar de oogzenuw (ischemische opticusneuropathie)**

### **Bijlage III**

#### **Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling**

### Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

|                                                                                                                                                     |                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:                                                                                                             | Februari / 2020 bijeenkomst van de CMD(h) |
| Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:                                              | 12 april 2020                             |
| Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen): | 11 juni 2020                              |