

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 isotretinoïne (orale formuleringen), zijn de wetenschappelijke conclusies als volgt:

Op basis van de beoordeling van een groot aantal gemelde gevallen van vulvovaginale droogheid en de biologische plausibiliteit aangaande de gelijkenis met algemeen vastgestelde bijwerkingen van isotretinoïne, is het PRAC van mening dat er voldoende bewijs is om vulvovaginale droogheid in rubriek 4.8 van de SPC en vaginale droogheid in rubriek 4 van de bijsluiter op te nemen.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC genomen 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 isotretinoïne (orale formuleringen) is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van de geneesmiddelen die isotretinoïne (orale formuleringen) 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 enkele PSUR-beoordeling vallen, dienen te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die isotretinoïne (orale formuleringen) 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 moeten worden toegevoegd onder de Systeem/orgaanklasse "Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen" met de frequentie "Niet bekend":

Vulvovaginale droogheid

Bijsluiter

- Rubriek 4

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Vaginale droogheid

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	December 2019, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	26 Januari 2020
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	26 Maart 2020