

## 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 loperamide, loperamide/simeticon, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunningen voor het in de handel brengen

Gezien de beschikbare gegevens over acute pancreatitis uit de literatuur en spontane meldingen, waaronder negen gevallen van positieve deprovocatie en één geval van herprovocatie en gezien een plausibel werkingsmechanisme, is het PRAC van oordeel dat een causaal verband tussen loperamide en loperamide/simeticon en acute pancreatitis ten minste een redelijke mogelijkheid is. Het PRAC heeft geconcludeerd dat de productinformatie van geneesmiddelen die loperamide en loperamide/simeticon bevatten dienovereenkomstig moet 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 loperamide, loperamide/simeticon is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) loperamide, loperamide/simeticon 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 loperamide, loperamide/simeticon 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(en) dient (dienen) te worden toegevoegd in de systeem/orgaanklasse "Maagdarmstelselaandoeningen" met de frequentie "niet bekend":

acute pancreatitis

### Bijsluiter

- Rubriek 4:

Zoek onmiddellijk medische hulp:

(...)

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Pijn in de bovenbuik, buikpijn die uitstraalt naar de rug, gevoeligheid bij aanraking van de buik, koorts, snelle hartslag, misselijkheid of overgeven. Dit kunnen symptomen zijn van ontsteking van de alvleesklier (acute pancreatitis).

Als u last krijgt van een van deze bijwerkingen, stop dan met het gebruik van het geneesmiddel en roep direct medische hulp in.

(...)

### Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

## Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

|   |   |
|---|---|
| Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:   | januari 2022, bijeenkomst van de CMD(h) |
| Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:  | 14 maart 2022                           |
| Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen): | 12 mei 2022                             |