

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

Bij een beoordeling van gevallen van brandwonden op de toedieningsplaats, waarvan sommige ernstig, na het in de handel brengen werd geconstateerd dat een causaal verband tussen de combinatie methylsalicylaat/levomenthol en het voorval niet kon worden uitgesloten. Het PRAC is derhalve van oordeel dat de productinformatie moet worden gewijzigd door toevoeging van de bijwerking “brandwonden op de toedieningsplaats” met de frequentie “niet bekend”, aangezien de frequentie met de beschikbare gegevens niet kan worden bepaald. De bijsluiter wordt dienovereenkomstig 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 methylsalicylaat/levomenthol is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) methylsalicylaat/levomenthol 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 methylsalicylaat/levomenthol 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 dient te worden toegevoegd onder de Systeem/orgaanklasse "Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen" met de frequentie "**Niet bekend**":

Brandwonden op de toedieningsplaats

Bijsluit

- Rubriek 4

De volgende bijwerking dient te worden toegevoegd onder Bijwerkingen met frequentie **niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**:

Brandwonden op de toedieningsplaats

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	Januari 2018, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	10 maart 2018
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	09 mei 2018