

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

Op basis van de beoordeling van een bevestigd signaal met betrekking tot de voorkeursterm "convulsies" voorgesteld door een van de houders van de vergunning voor het in de handel brengen in het kader van deze PSUR, is het PRAC van mening dat de meer specifieke term "gegeneraliseerde aanvallen" moet worden toegevoegd aan rubriek 4.8 van de samenvatting van productkenmerken met de frequentie "niet bekend" voor geneesmiddelen die distikstofoxide, distikstofoxide/zuurstof bevatten. 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 distikstofoxide, distikstofoxide/zuurstof is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) distikstofoxide, distikstofoxide/zuurstof 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 distikstofoxide, distikstofoxide/zuurstof 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 bijwerking “gegeneraliseerde aanvallen” moet worden toegevoegd onder Systeem/orgaanklasse “Zenuwstelselaandoeningen” met de frequentie “Niet bekend”.

Bijsluiter

Rubriek 4

Aanval waarbij uw bewustzijn minder wordt, u kunt bewusteloos raken. U krijgt ook vaak spiertrekkingen (convulsies) met de frequentie “Niet bekend”.

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	Januari 2019, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	16 maart 2019
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	15 mei 2019