

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Op basis van het onderzoek van de medisch bevestigde meldingen van gevallen van meningeoom gedurende de rapportageperiode is het PRAC van mening dat rubriek 4.3, 4.4 en 4.8 van de samenvatting van de productkenmerken moeten worden bijgewerkt. De bijsluiter wordt overeenkomstig bijgewerkt.

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 nomegestrol is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) nomegestrol 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 nomegestrol 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 4.3

De zin dient als volgt te worden toegevoegd:

bestaande of eerder doorgemaakte meningeomen

- **Rubriek 4.4**

Een waarschuwing dient als volgt te worden toegevoegd:

Meningeoom

Het optreden van (enkelvoudige en meervoudige) meningeomen is gemeld bij langdurig gebruik (een aantal jaren) van nomegestrol-tabletten bij doses van 3.75 of 5 mg per dag en hoger. Indien een meningeoom wordt gediagnosticeerd bij een patiënt die met nomegestrol wordt behandeld, dient de behandeling te worden stopgezet (zie rubriek 4.3).

Rubriek 4.8

De volgende bijwerking: meningeoom dient te worden toegevoegd onder de systeem/orgaanklasse 'Neoplasma's, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)' met de frequentie zeer zelden.

Bijsluiter

Rubriek 2:

Een bewoording dient als volgt te worden toegevoegd:

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U heeft een meningeoom (een over het algemeen goedaardig gezwel (tumor) van het weefsel tussen de hersenen en de schedel) of heeft dit ooit gehad. Neem contact op met uw arts als u twijfelt.

Meningeomen

Er zijn gevallen van meningeomen (over het algemeen goedaardige gezwellen (tumoren) van de hersenen) gemeld bij gebruik van nomegestrol (zie rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen"). Als een meningeoom wordt vastgesteld, moet de behandeling met nomegestrol worden gestopt.

Rubriek 4

Er zijn gevallen van meningeomen gemeld bij langdurig gebruik (enkele jaren) van nomegestrol bij doses van 3,75 of 5 mg per dag en hoger (zie rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”).

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	oktober 2018, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	1 december 2018
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	30 januari 2019