

## **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 oxytocine, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Een beoordeling van 9 publicaties tijdens de rapportageperiode, waarin de causaliteit tussen oxytocine en anafylaxie wordt beoordeeld, geeft aan dat allergische overgevoeligheid voor latexallergenen een grote risicofactor vormt voor het ontketenen van ernstige systemische reacties na infusie van oxytocine en dat extra aandacht moet worden besteed aan de toediening bij vrouwen die lijden aan een latexallergie.

Met inachtneming van de ernst van anafylaxie en gezien de ingediende gegevens in de beoordeelde PSUR(s) voor oxytocine, is het PRAC van mening dat wijzigingen in rubriek 4.4 van de productinformatie van geneesmiddelen die oxytocine bevatten gerechtvaardigd zijn. 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 oxytocine is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van de geneesmiddelen die oxytocine bevatten 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 oxytocine 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 4.4

#### Anafylaxie bij vrouwen met latexallergie

Er zijn meldingen van anafylaxie na toediening van oxytocine bij vrouwen met een bekende latexallergie. Vanwege de bestaande structuurovereenkomst tussen oxytocine en latex, kan latexallergie/-intolerantie een belangrijke factor zijn die het risico op anafylaxie na toediening van oxytocine vergroot.

#### Bijsluiter

Rubriek 2

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

#### Latexallergie

De werkzame stof in <productnaam> kan een ernstige allergische reactie (anafylaxie) veroorzaken bij patiënten met een latexallergie. Vertel het uw arts als u allergisch bent voor latex.

### **Bijlage III**

**Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling**

## Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	Maart 2018, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	5 mei 2018
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	4 juli 2018