

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 paracetamol (IV formulering), heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Overdosering van paracetamol tijdens de zwangerschap

Casusrapporten en een systematische beoordeling van literatuur tijdens de rapportageperiode maakten duidelijk dat er kans bestaat op problemen bij de foetus in geval van maternale overdosering van paracetamol. Op basis van een systematische beoordeling van de literatuur werd een significant aantal gevallen van acute maternale overdosering van paracetamol vastgesteld, met 4% negatieve gevolgen voor de foetus, inclusief foetale afwijkingen die leidden tot afbreking van de zwangerschap, gevallen van foetale nood die leidden tot een geïndiceerde bevalling en gevallen van doodgeboorte. De zin *“Prospectieve gegevens over aan overdosering blootgestelde zwangerschappen toonden geen toename aan van het risico van malformatie.”* moet worden verwijderd uit de Samenvatting van de productkenmerken (SPC) van paracetamol IV geneesmiddelen, omdat het een geruststellende mededeling is waardoor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg zich niet bewust zijn van de kans op problemen bij de foetus in geval van een maternale overdosering. Bovendien wordt deze mededeling niet ondersteund door voldoende wetenschappelijk bewijs.

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 paracetamol (IV formulering) is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van de geneesmiddelen die paracetamol (IV formulering) 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 paracetamol (IV formulering) 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 aan te brengen in de relevante rubrieken van de Productinformatie (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~).

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.6

~~Prospectieve gegevens over aan overdosering blootgestelde zwangerschappen toonden geen toename aan van het risico van malformatie.~~

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	December 2018, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	26 januari 2018
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	27 maart 2018