

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/pseudo-efedrine, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens over het risico van misbruik uit de literatuur en spontane meldingen en gezien een plausibel werkingsmechanisme acht het PRAC een causaal verband tussen paracetamol/pseudo-efedrine en het risico van misbruik ten minste een redelijke mogelijkheid. Het PRAC heeft geconcludeerd dat de productinformatie van producten die paracetamol/pseudo-efedrine bevatten dienovereenkomstig moet worden aangepast.

Na beoordeling van de aanbeveling van het PRAC, stemt de CMD(h) in met de algemene conclusies van het PRAC en de redenen voor die aanbeveling.

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/pseudo-efedrine is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) paracetamol/pseudo-efedrine bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) beveelt aan de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen te wijzigen.

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, geschrapte tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.4

De volgende waarschuwing dient te worden toegevoegd:

Risico van misbruik

Pseudo-efedrine brengt het risico van misbruik met zich mee. Hogere doses kunnen uiteindelijk toxiciteit veroorzaken. Continu gebruik kan leiden tot tolerantie, wat resulteert in een verhoogd risico van overdosering. De aanbevolen maximale dosering en behandelingsduur mogen niet worden overschreden (zie rubriek 4.2).

Bijsluiter

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Een van de werkzame bestanddelen van [naam van het geneesmiddel], pseudo-efedrine, kan mogelijk worden misbruikt en hoge doses pseudo-efedrine kunnen giftig zijn. Continu gebruik kan leiden tot het innemen van meer [naam van het geneesmiddel] dan de aanbevolen dosering om het gewenste effect te bereiken. Dit kan leiden tot een verhoogd risico op overdosering. De aanbevolen maximale dosering en behandelingsduur mogen niet worden overschreden (zie rubriek 3).

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	Februari 2024, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	7 april 2024
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	6 juni 2024