

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 fenylpropanolamine, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens over hartkloppingen uit spontane meldingen, waaronder in enkele gevallen een nauwe temporale samenhang, een positieve dechallenge en/of rechallenge en gezien een plausibel werkingsmechanisme, is het PRAC van mening dat een causaal verband tussen fenylpropanolamine en hartkloppingen op zijn minst een redelijke mogelijkheid is. Het PRAC heeft geconcludeerd dat de productinformatie (PI) van producten die fenylpropanolamine bevatten, dienovereenkomstig moet worden gewijzigd.

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 fenylpropanolamine is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het geneesmiddel/de geneesmiddelen dat/die fenylpropanolamine 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 4.8

De volgende bijwerking(en) moet(en) worden toegevoegd aan de hartafwijkingen onder de systeem/orgaanklassen met een frequentie Niet bekend:

Hartaandoeningen

*Niet bekend: **hartkloppingen***

Bijsluiters

- Rubriek 4

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

een krachtige hartslag die snel of onregelmatig kan zijn (hartkloppingen)

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	Januari 2025, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	16-03-2025
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	15-05-2025