

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

Gezien de beschikbare gegevens over 'gewicht verhoogd' en 'toegenomen eetlust' afkomstig uit spontane meldingen, waaronder vier gevallen met een positieve 'dechallenge', en gezien een plausibel werkingsmechanisme is het PRAC van mening dat een causaal verband tussen pipamperon en 'gewicht verhoogd' en 'toegenomen eetlust' ten minste een redelijke mogelijkheid is. Het PRAC heeft geconcludeerd dat de productinformatie van producten die pipamperon 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 pipamperon is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het geneesmiddel/de geneesmiddelen dat/die pipamperon 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 Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen moeten worden toegevoegd onder de systeem/orgaanklasse ‘Voedings- en stofwisselingsstoornissen’ met als frequentie ‘niet bekend’:

Gewicht toegenomen

Toegenomen eetlust

Bijsluiter

Rubriek 4. Mogelijke bijwerkingen

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald:

Gewicht toegenomen, toegenomen eetlust

Gezien de beschikbare gegevens uit de literatuur is het PRAC van mening dat een causaal verband tussen pipamperon en risico's van langdurig gebruik bij pediatrie patiënten ten minste een redelijke mogelijkheid is. Daarom heeft het PRAC geconcludeerd dat de productinformatie (PI) van geneesmiddelen die pipamperon bevatten en zijn goedgekeurd voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar moet worden aangepast. Houders van de vergunning(en) voor het in de handel brengen moeten de onderstaande tekst aanpassen voor hun afzonderlijke geneesmiddelen, rekening houdend met de bewoording die al is geïmplementeerd in hun nationale PI's, voor zover van toepassing. Indien een bestaande PI-bewoording strikter is, moet die worden gehandhaafd.

Samenvatting van de productkenmerken

Rubriek 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Er moet een waarschuwing worden toegevoegd, als volgt:

~~Kinderen en adolescenten tot 18 jaar~~ **Pediatrie patiënten**

De klinische respons en de noodzaak om de behandeling voort te zetten, moeten vroeg na het starten van de behandeling opnieuw worden beoordeeld. Bij patiënten die na de acute fase behandeling nodig hebben, moeten de voordelen en risico's voortdurend worden beoordeeld en moet de noodzaak om de behandeling voort te zetten regelmatig opnieuw worden bekeken.

Bijsluiter

Rubriek 3. Hoe gebruikt u dit medicijn/neemt u dit medicijn in?

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Vroeg na het starten van de behandeling zal de arts van uw kind controleren of pipamperon goed genoeg werkt en of uw kind het nog steeds nodig heeft. Als de behandeling moet worden voortgezet, zal de arts van uw kind regelmatig controleren of pipamperon nog steeds helpt en of het nog steeds nodig is.

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	Juni 2026, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	10 augustus 2026
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	9 oktober 2026

APPENDIX I

**Beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC)
over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s))**