

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 propylthiouracil heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens uit de literatuur en spontane meldingen en met het oog op een plausibel werkingsmechanisme, is de leidende lidstaat van het PRAC van mening dat er op zijn minst een redelijke mogelijkheid is dat er een causaal verband bestaat tussen het gebruik van propylthiouracil tijdens de zwangerschap en aangeboren afwijkingen. De leidende lidstaat van het PRAC heeft geconcludeerd dat de productinformatie van producten die propylthiouracil 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 propylthiouracil is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) propylthiouracil 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

- Sectie 4.6

...

Zwangerschap

Hyperthyreoïdie bij zwangere vrouwen moet afdoende behandeld worden om ernstige maternale en foetale complicaties te voorkomen.

Propylthiouracil kan de menselijke placenta passeren.

~~Dieronderzoek heeft onvoldoende gegevens betreffende de reproductietoxiciteit opgeleverd. Epidemiologische onderzoeken leveren tegenstrijdige resultaten op met betrekking tot het risico op aangeboren afwijkingen.~~ **Sommige epidemiologische onderzoeken wijzen erop dat het gebruik van propylthiouracil tijdens de zwangerschap gepaard gaat met een licht verhoogd risico op aangeboren afwijkingen in vergelijking met vrouwen zonder hyperthyroïdie, terwijl andere dit verband niet ondersteunen. De omvang van het risico lijkt echter vergelijkbaar te zijn met het risico dat werd waargenomen bij vrouwen met onbehandelde openlijke hyperthyroïdie.**

Propylthiouracil mag tijdens de zwangerschap alleen worden toegediend na een individuele baten-risicobeoordeling voorafgaand aan de behandeling. Tijdens de zwangerschap moet propylthiouracil worden toegediend in de laagste werkzame dosis zonder aanvullende toediening van thyroïdhormonen. Als propylthiouracil wordt gebruikt tijdens de zwangerschap, wordt nauwlettende maternale, foetale en neonatale controle aanbevolen.

Bijsluiter

Zwangerschap

~~Het is onzeker of <geneesmiddel> schadelijk is voor het ongeboren kind.~~ **Sommige onderzoeken wijzen op een licht verhoogd risico op aangeboren afwijkingen bij baby's van vrouwen met een te snel werkende schildklier (hyperthyroïdie) die tijdens de zwangerschap met <geneesmiddel> werden behandeld, vergeleken met baby's van vrouwen bij wie de schildklier normaal werkt. Uit andere onderzoeken komt echter geen verhoogd risico naar voren. Het risico is niet hoger dan het risico bij baby's van vrouwen met onbehandelde aantoonbare hyperthyroïdie tijdens de zwangerschap.** Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Het kan zijn dat u tijdens de zwangerschap behandeld moet worden met <geneesmiddel> als het mogelijke voordeel groter is dan het mogelijke risico voor u en uw ongeboren kind.

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	Oktober 2025, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	30 november 2025
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	29 januari 2026