

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 racecadotril zijn de wetenschappelijke conclusies als volgt:

Gezien de beschikbare gegevens over geneesmiddelenexanthem met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) en anafylactische shock uit de spontane meldingen en de literatuur, waaronder in sommige gevallen een nauw tijdsverband, een positieve de-challenge en/of re-challenge, acht het PRAC een causaal verband tussen racecadotril en geneesmiddelenexanthem met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) en tussen racecadotril en anafylactische shock op zijn minst een redelijke mogelijkheid. Het PRAC concludeerde dat de productinformatie van producten die racecadotril bevatten dienovereenkomstig moet worden aangepast.

Na bestudering van de aanbeveling van het PRAC is de CMD(h) het eens met de algemene conclusies van het PRAC en de gronden voor de aanbeveling.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor racecadotril is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) racecadotril bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

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

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal toegelaten geneesmiddel(en)

Wijzigingen die moeten worden opgenomen in de relevante rubrieken van de Productinformatie (nieuwe tekst **onderlijnd en vetgedrukt**)

Samenvatting van productkenmerken

- Rubriek 4.4

De volgende waarschuwing moet worden toegevoegd:

Ernstige huidreacties (severe cutaneous adverse reactions, SCAR's):

Ernstige huidreacties (SCAR's), waaronder geneesmiddalexantheem met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), die levensbedreigend of fataal kunnen zijn, werden in verband met de behandeling met racecadotril gemeld. Patiënten moeten worden geïnformeerd over de tekenen en symptomen en moeten nauwlettend op huidreacties worden gecontroleerd. Als tekenen en symptomen optreden die duiden op DRESS, moet racecadotril onmiddellijk worden gestaakt en moet een alternatieve behandeling worden overwogen. Als de patiënt DRESS heeft ontwikkeld tijdens het gebruik van racecadotril, mag de behandeling met racecadotril bij deze patiënten niet worden hervat.

- Rubriek 4.8

Samenvatting van het veiligheidsprofiel:

Ernstige huidreacties (SCAR's), waaronder geneesmiddalexantheem met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), werden in verband met de behandeling met racecadotril gemeld (zie rubriek 4.4).

Tabel met ADR's (ADR's = adverse drug reactions = bijwerkingen)

(.....)

De volgende bijwerking(en) moet(en) worden toegevoegd onder de SOC (Standard of Care = zorgstandaard) Huid- en onderhuidaandoeningen met een frequentie die niet bekend is:

- **Geneesmiddalexantheem met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS)**

De volgende bijwerking(en) dienen te worden toegevoegd aan de SOC Stoornissen van het immuunsysteem met een frequentie niet bekend:

- **Anafylactische shock**

Bijsluiter in de verpakking

- Rubriek 2 - Wat u moet weten voordat u racecadotril gebruikt

Racecadotril NIET INNEMEN:

- **Als u ooit ernstige huiduitslag of huidschilfering, blaarvorming en/of zweren in de mond hebt gekregen na de inname van racecadotril**

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel? - Wees extra voorzichtig met racecadotril:

In verband met de behandeling met racecadotril zijn ernstige huidreacties gemeld, waaronder een erge ontsteking van de huid door een allergie op een medicijn (DRESS-syndroom). Stop

met het gebruik van racecadotril en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de klachten opmerkt die horen bij deze ernstige huidreacties zoals beschreven in rubriek 4.

- Rubriek 4 - Mogelijke nevenwerkingen

Stop met het gebruik van racecadotril en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de volgende klachten opmerkt:

- **Wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom)**
- **Ademhalingsmoeilijkheden, zwelling, licht gevoel in het hoofd, snelle hartslag, zweten en een gevoel van bewustzijnsverlies. Dit zijn klachten die horen bij een plotselinge, ernstige allergische reactie**

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	14 december 2023, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	1 februari 2024
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	28 maart 2024