

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

Gezien de beschikbare gepubliceerde gegevens over het risico gepaard gaand met geneesmiddel-geneesmiddelinteractie met serotonineheropnameremmers uit de literatuur en gezien een plausibel werkingsmechanisme, acht het PRAC een causaal verband op zijn minst een redelijke mogelijkheid. Het PRAC heeft geconcludeerd dat de productinformatie van geneesmiddelen die selegiline bevatten dienovereenkomstig moet worden gewijzigd.

Gezien de beschikbare gegevens over impulsbeheersingsstoornissen en dwangneigingen uit de literatuur, waaronder in sommige gevallen met een nauwe temporele relatie en een positieve de-challenge, en gezien een plausibel werkingsmechanisme, acht het PRAC een causaal verband tussen selegiline en impulsbeheersingsstoornissen en dwangneigingen op zijn minst een redelijke mogelijkheid. Het PRAC heeft geconcludeerd dat de productinformatie van geneesmiddelen die selegiline 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 selegiline is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) selegiline 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 4.5

De volgende geneesmiddel-geneesmiddel interactie moet worden toegevoegd:

Serotonineheropnameremmers

Selegiline mag niet worden gebruikt in combinatie met serotonineheropnameremmers (bijv. sumatriptan, naratriptan, zolmitriptan, rizatriptan, lasmiditan) vanwege het risico op ernstige interacties (die mogelijk leiden tot het serotoninesyndroom).

- Rubriek 4.8

De volgende bijwerking(en) moet(en) worden toegevoegd resp. verwijderd onder de SOK Psychische stoornissen met een frequentie niet bekend:

Impulsbeheersingsstoornissen en dwangneigingen*

Verwijder:

Hypersexualiteit

Toe te voegen onder de tabel met bijwerkingen:

*Impulsbeheersingsstoornissen en dwangneigingen: pathologisch gokken, hyperseksualiteit, compulsief geld uitgeven of kopen, eetbuien en compulsief eten.

Bijsluiter

- Rubriek 2

Gebruikt u naast [productnaam] nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts.

Geneesmiddelen om migraineaanvallen te behandelen (bijv. sumatriptan, naratriptan, zolmitriptan, rizatriptan, lasmiditan)

- Rubriek 4

Frequentie niet bekend:

Problemen met het beheersen van impulsen en dwangmatig gedrag (zoals dwangmatig winkelen, gokken, eten of seksueel gedrag)

Verwijder:

Frequentie niet bekend:

Hypersexualiteit

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	November 2025, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	05 januari 2026
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	26 februari 2026