

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 natriumcitraat/natriumlaurylsulfoacetaat en natriumcitraat/natriumlaurylsulfoacetaat/sorbitol, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens over anafylactische reacties en anafylactische shock uit spontane meldingen van ernstige gevallen, waaronder gevallen met een nauw temporeel verband en één geval van een anafylactische reactie met een positieve dechallenge en rechallenge, is het PRAC van oordeel dat er een causaal verband bestaat tussen natriumcitraat/natriumlaurylsulfoacetaat/sorbitol en de bijwerking anafylactische reactie of anafylactische shock. Het PRAC concludeert dat de productinformatie van producten die natriumcitraat/natriumlaurylsulfoacetaat en natriumcitraat/natriumlaurylsulfoacetaat/sorbitol bevatten en die zijn geïndiceerd voor de behandeling van symptomatische obstipatie, dienovereenkomstig moet worden gewijzigd.

Er wordt opgemerkt dat deze bijwerkingen in bepaalde gevallen al in de nationale productinformatie voor deze producten zijn opgenomen; deze productinformatie hoeft niet te worden bijgewerkt.

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 natriumcitraat/natriumlaurylsulfoacetaat, natriumcitraat/natriumlaurylsulfoacetaat/sorbitol is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) natriumcitraat/natriumlaurylsulfoacetaat, natriumcitraat/natriumlaurylsulfoacetaat/sorbitol 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**, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

De volgende bijwerking dient te worden toegevoegd in rubriek 4.8 van de SPC onder de systeem/orgaanklasse 'Immuunsysteemaandoeningen' met de frequentie 'niet bekend':

Anafylactische reactie

Overgevoeligheid (bijv. urticaria)

Bijsluiter

Rubriek 4 Mogelijke bijwerkingen

Stop met het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met een arts als u één van de volgende bijwerkingen opmerkt:

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- **Plotselinge, ernstige allergische reactie met ademhalingsmoeilijkheden, zwelling, snelle hartslag, zweten, licht gevoel in het hoofd, bewusteloosheid (anafylactische reactie waaronder shock).**

Aangezien anafylactische reacties als ernstige bijwerkingen worden beschouwd, moet deze informatie eerst duidelijk worden weergegeven in rubriek 4 van de bijsluiter.

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:	30/11/2025
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	29/01/2026