

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 sojafosfolipiden (oraal gebruik), heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens over verhoogde bloeddruk, hartkloppingen, duizeligheid en misselijkheid en braken uit de literatuur, spontane meldingen, waaronder gevallen met een nauw temporeel verband en positieve dechallenge, en gezien het bestaan van een plausibel werkingsmechanisme, is het PRAC van oordeel dat een causaal verband tussen sojafosfolipiden (oraal gebruik) en verhoogde bloeddruk, hartkloppingen, duizeligheid en misselijkheid en braken ten minste een redelijke mogelijkheid is. Het PRAC heeft geconcludeerd dat de productinformatie van producten die sojafosfolipiden (oraal gebruik) bevatten, dienovereenkomstig moet worden gewijzigd.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

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 sojafosfolipiden (oraal gebruik) is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) sojafosfolipiden (oraal gebruik) bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die sojafosfolipiden (oraal gebruik) bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) dat de betrokken lidstaten en de aanvragers/handelsvergunninghouders rekening houden met dit standpunt van de CMD(h).

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

- Rubriek 4.8

De volgende bijwerking dient te worden toegevoegd onder de systeem/orgaanklasse 'Onderzoeken' met de frequentie 'niet bekend':

Verhoogde bloeddruk

De volgende bijwerking dient te worden toegevoegd onder de systeem/orgaanklasse 'Hartaandoeningen' met de frequentie 'niet bekend':

Hartkloppingen

De volgende bijwerking dient te worden toegevoegd onder de systeem/orgaanklasse 'Zenuwstelselaandoeningen' met de frequentie 'niet bekend':

Duizeligheid

De volgende bijwerkingen dienen te worden toegevoegd onder de systeem/orgaanklasse 'Maagdarmsstelselaandoeningen' met de frequentie 'niet bekend':

~~maagklachten~~ Misselijkheid; braken

Bijsluiters

- Rubriek 4

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

- Verhoogde bloeddruk

- Hartkloppingen

- Duizeligheid

- Misselijkheid; braken ~~maagklachten~~

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	Juni 2022, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	8 augustus 2022
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	6 oktober 2022