

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

Deze PSUR bevat een aantal ernstige bijwerkingen die in verband met het gebruik van thiopental zijn gemeld en die overeenkomen met mogelijke gevallen van anafylaxie: anafylactische reactie (n=4), anafylactische shock (n=16), anafylactoïde reactie (n=3), anafylactoïde shock (n=1), uitslag (n=8), erytheem (roodheid) (n=9), bronchospasme (n=16), collaps van de bloedsomloop (n=4), shock (n=2). In de tussentijd zijn in Eudravigilance nog 148 gevallen van aan thiopental gerelateerde anafylaxie gemeld. De causaliteit kon in geen van deze gevallen worden beoordeeld doordat de informatie beperkt was en de patiënten ook andere geneesmiddelen gebruikten. Er zijn in het verleden echter casusverslagen gepubliceerd waarin het oorzakelijke verband tussen anafylaxie en het toedienen van thiopental werd vastgesteld door middel van allergietests (d.w.z. percutane huidtest, intradermale huidtest, co-precipitatietest, passieve overdrachttest, degranulatietest van menselijke basofielen en leukocyten-histamineafgiftetest (LHRT)). Na alle gegevens te hebben beoordeeld, is het PRAC van mening dat er afdoende bewijs is om een oorzakelijk verband aan te tonen, en dat anafylactische reactie aan de productinformatie moet worden toegevoegd met de frequentie niet bekend.

Derhalve was het PRAC, gezien de beschikbare gegevens in de beoordeelde PSUR('s), van mening dat veranderingen in de productinformatie van geneesmiddelen die thiopental bevatten, gerechtvaardigd waren.

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 thiopental is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) thiopental 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 thiopental bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) de betreffende vergunningen voor het in de handel brengen dienovereenkomstig 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

- Rubriek 4.8

De volgende bijwerking dient te worden toegevoegd onder de SOC 'Immuunsysteemaandoeningen' met de frequentie niet bekend: Anafylactische reactie

Bijsluiter

- Rubriek 4

De volgende tekst dient boven aan rubriek 4 te worden geplaatst:

Waarschuw onmiddellijk uw arts als u een van de volgende symptomen bemerkt – u heeft mogelijk dringend medische behandeling nodig:

Ademhalingsmoeilijkheden, piepende ademhaling, uitslag, jeuk, netelroos en duizeligheid. Dit kan een ernstige allergische reactie zijn (frequentie niet bekend, kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	december 2016, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	28 januari 2017
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	29 maart 2017