

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

Tolperison-overdosering

Op basis van de analyse van de gegevens over tolperison-overdosering bij patiënten die enkel tolperison innamen of tolperison in combinatie met een niet-steroïdaal anti-inflammatoir geneesmiddel, gerapporteerd door een antigifcentrum in Zwitserland, beveelt het PRAC aan om de informatie over tolperison-overdosering aan te passen in de productinformatie van geneesmiddelen die tolperison bevatten.

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 tolperison is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) tolperison 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 tolperison 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 4.9 Overdosering

Symptomen bij overdosering kunnen zijn: slaperigheid, gastro-intestinale symptomen (misselijkheid, braken, epigastrische pijn), tachycardie, hypertensie, bradykinesie en vertigo. In ernstige gevallen werden epileptische aanvallen, ademhalingsdepressie, apneu en coma gerapporteerd.

Er is geen specifiek antidotum voor tolperison, en een symptomatische behandeling is aanbevolen.

Bijsluiter

- Rubriek 3: Heeft u te veel van dit middel <gebruikt> <ingenomen>?

Verschijselen bij overdosering kunnen zijn: slaperigheid, klachten in maag en darmen (zoals misselijkheid, braken, pijn in het bovenste deel van de maag), snelle hartslag, hoge bloeddruk, traagheid van beweging, en een gevoel van draaiende duizeligheid. In ernstige gevallen werden stuiptrekkingen, vertragen of stoppen van de ademhaling en coma gerapporteerd.

In geval van overdosering moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts, apotheker of de spoedafdeling van het ziekenhuis.

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	Januari 2020, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	15/03/2020
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	14/05/2020