

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 valproïnezuur, natriumvalproaat, pivoxilvalproaat, seminatriumvalproaat, valpromide, bismuthvalproaat, calciumvalproaat, magnesiumvalproaat, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gebaseerd op geïdentificeerde studies, spontaan gerapporteerde gevallen, gevallen uit de literatuur en de klinische studies, waren er meldingen van patiënten met diplopie na behandeling met valproaat. Daarom stelt de MAH voor om de productinformatie (PI) te wijzigen door deze bijwerking (ADR) toe te voegen en het PRAC heeft dit voorstel aanvaard. Het PRAC is van mening dat de bijwerking 'diplopie' moet worden weergegeven in rubriek 4.8 van de SmPC met de frequentie 'zelden' gebaseerd op de gepoolde gegevens van de studie die gerapporteerd werd in de Productinformatie in de Verenigde Staten (USPI) en de 9 relevante studies.

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 valproïnezuur, natriumvalproaat, pivoxilvalproaat, seminatriumvalproaat, valpromide, bismuthvalproaat, calciumvalproaat, magnesiumvalproaat, is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) valproïnezuur, natriumvalproaat, pivoxilvalproaat, seminatriumvalproaat, valpromide, bismuthvalproaat, calciumvalproaat, magnesiumvalproaat 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 valproïnezuur, natriumvalproaat, pivoxilvalproaat, seminatriumvalproaat, valpromide, bismuthvalproaat, calciumvalproaat, magnesiumvalproaat 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 - Bijwerkingen

De volgende bijwerking zou moeten worden toegevoegd onder de systeem/orgaanklasse ‘zenuwstelselaandoeningen’ met de frequentie ‘zelden’:

Diplopie

Bijsluiters

- Rubriek 4 – Mogelijke bijwerkingen

De volgende bijwerking zou moeten worden toegevoegd met de frequentie ‘zelden’:

Dubbel zicht

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	September 2018, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	03/11/2018
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	02/01/2019