

Bijlage III

Wijzigingen in de relevante delen van de productinformatie

NB:

Deze productinformatie is het resultaat van de verwijzingsprocedure waar dit Commissiebesluit betrekking op heeft.

De productinformatie kan later worden bijgewerkt door het bevoegd gezag van de lidstaat, in afstemming met de referentielidstaat, naargelang het geval, volgens de procedures neergelegd in hoofdstuk 4 van titel III van Richtlijn 2001/83/EG.

Wijzigingen in de relevante delen van de productinformatie

[Voor alle producten in Bijlage I, de bestaande productinformatie zal worden aangepast (invvoegen, vervangen of schrappen van de tekst, naar gelang het geval) om de overeengekomen bewoordingen weer te geven zoals die hieronder zijn opgenomen]

Samenvatting van de Kenmerken van het Product

4.3 Contra-indicaties

[De volgende contra-indicaties moeten worden toegevoegd]

- **Ernstige hypertensie of slecht geregleerde hypertensie**
- **Ernstige acute of chronische nieraandoening/nierfalen**

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

[Een waarschuwing moet worden toegevoegd als volgt]

Posterieur reversibel encefalopathiesyndroom (PRES) en reversibel cerebraal vasoconstrictiesyndroom (RCVS)

Gevallen van PRES en RCVS zijn gemeld bij gebruik van producten die pseudo-efedrine bevatten (zie rubriek 4.8). Het risico is verhoogd bij patiënten met ernstige of slecht geregleerde hypertensie, of met ernstige acute of chronische nieraandoening/nierfalen (zie rubriek 4.3).

De behandeling met pseudo-efedrine moet worden stopgezet en er moet onmiddellijk medische hulp worden ingeroepen als de volgende symptomen optreden: plotselinge ernstige hoofdpijn of donderslaghoofdpijn, misselijkheid, braken, verwardheid, insulten en/of visuele stoornissen. De meeste gerapporteerde gevallen van PRES en RCVS verdwenen na stopzetting en passende behandeling.

4.8 Bijwerkingen

[De volgende bijwerkingen moeten worden toegevoegd of aangepast onder SOC 'Zenuwstelselaandoeningen' met frequentie 'Niet bekend']

Posterieur reversibel encefalopathiesyndroom (PRES) (zie rubriek 4.4)

Reversibele cerebrale vasoconstrictiesyndroom (RCVS) (zie rubriek 4.4)

Bijsluiter

Rubriek 2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- **U heeft een zeer hoge bloeddruk (ernstige hypertensie) of verhoogde bloeddruk die niet onder controle is met uw medicatie**
- **U heeft een ernstige acute (plotselinge) of chronische (langdurige) nierziekte of nierfalen**

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Gevallen van posterieur reversibel encefalopathiesyndroom (PRES) en reversibel cerebraal vasoconstrictiesyndroom (RCVS) zijn gemeld na gebruik van geneesmiddelen die pseudo-efedrine bevatten. PRES en RCVS zijn zeldzame aandoeningen waarbij sprake kan zijn van verminderde bloedtoevoer naar de hersenen. Stop onmiddellijk met het gebruik van <Productnaam> en zoek onmiddellijk medische hulp als u klachten krijgt die kunnen wijzen op PRES of RCVS (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen' voor de verschijnselen).

Rubriek 4. Mogelijke bijwerkingen

*[De volgende meest ernstige bijwerking moet als **eerst** worden vermeld in rubriek 4]*

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

- **ernstige aandoeningen die de bloedvaten in de hersenen aantasten, bekend als het posterieur reversibel encefalopathiesyndroom (PRES) en het reversibel cerebraal vasoconstrictiesyndroom (RCVS)**

Stop onmiddellijk met het gebruik van <Productnaam> en zoek onmiddellijk medische hulp als u klachten krijgt die kunnen wijzen op het posterieur reversibel encefalopathiesyndroom (PRES) en het reversibel cerebraal vasoconstrictiesyndroom (RCVS) Deze omvatten:

- **zware hoofdpijn die plotseling opkomt**
- **misselijkheid**
- **overgeven**
- **verwardheid**
- **aanvallen**
- **veranderingen in gezichtsvermogen**