

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zu den PSURs für Allopurinol wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Der PRAC ist auf Grundlage der Überprüfung der Daten des PSUSA für den Zeitraum vom 1. Januar 2017 bis 31. Dezember 2017, sowie der kumulativen Daten seit erstmaligem Inverkehrbringen innerhalb der EU (European Birth Date) der Auffassung, dass die Produktinformation von Arzneimitteln, welche den Wirkstoff Allopurinol enthalten, wie folgt geändert werden sollte: Aktualisierung von Abschnitt 4.8 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels durch Aufnahme von Angioödem und anaphylaktischer Reaktion jeweils mit einer Häufigkeit von „sehr selten“. Die Packungsbeilage wird entsprechend aktualisiert.

Die CMDh stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Allopurinol der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis der Arzneimittel, die Allopurinol enthalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh nimmt die Position ein, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieses PSUR-Bewertungsverfahrens (PSUSA) sind, geändert werden sollen. Sofern weitere Arzneimittel, die Allopurinol enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh diese Genehmigungen für das Inverkehrbringen entsprechend zu ändern.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung sollte unter der Systemorganklasse „Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes“ mit einer Häufigkeit von „sehr selten“ hinzugefügt werden:

Angioödem

Die folgende Nebenwirkung sollte unter der Systemorganklasse „Erkrankungen des Immunsystems“ mit einer Häufigkeit von „sehr selten“ hinzugefügt werden:

Anaphylaktische Reaktion

Packungsbeilage

- Abschnitt 4

Mögliche Nebenwirkungen sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):

Schwere allergische Reaktion, die zu einem Anschwellen des Gesichts oder des Rachens führt

Mögliche Nebenwirkungen sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):

Schwere, möglicherweise lebensbedrohliche allergische Reaktion

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im September 2018
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	3. November 2018
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	2. Januar 2019