

Anhang I

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

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Fenspirid wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Basierend auf der Prüfung kumulativer Daten aus spontanen Nebenwirkungsmeldungen beurteilt der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (engl. PRAC), dass ein Kausalzusammenhang zwischen den Nebenwirkungen "Dysgeusie", "Kopfschmerzen", "Dyspnoe" sowie "Blutdruckerhöhung" und Fenspirid nicht auszuschließen ist und empfiehlt daher die Aktualisierung des Abschnitts 4.8 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (engl. SmPC) unter Hinzufügung dieser Nebenwirkungen mit der Häufigkeit "nicht bekannt". Die Packungsbeilage ist entsprechend abgeändert.

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 Fenspiride der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Fenspirid(e) enthält/enhalten, 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 soll(en). Sofern weitere Arzneimittel, die Fenspirid(e) 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 ist zur Systemorganklasse Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts mit der Häufigkeit **nicht bekannt** hinzuzufügen: **Geschmacksstörung (Dysgeusie)**

Die folgende Nebenwirkung ist zur Systemorganklasse Erkrankungen des Nervensystems mit der Häufigkeit **nicht bekannt** hinzuzufügen: **Kopfschmerzen**

Die folgende Nebenwirkung ist zur Systemorganklasse Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums mit der Häufigkeit **nicht bekannt** hinzuzufügen: **Dyspnoe**

Die folgende Nebenwirkung ist zur Systemorganklasse Gefäßerkrankungen mit der Häufigkeit **nicht bekannt** hinzuzufügen: **Blutdruckerhöhung**

Packungsbeilage

- Abschnitt 4
 - **Geschmacksstörung**
 - **Kopfschmerzen**
 - **Erhöhung des Blutdrucks**
 - **Atembeschwerden**

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Implementierung dieser Position

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	November 2018 CMDh-Meeting
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	29. Dezember 2018
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen:	27. Februar 2019