

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 Fluorodopa (18F) wurden folgende wissenschaftliche Schlussfolgerungen gezogen:

Auf der Basis von spontanen Fällen, die während des Berichtszeitraums identifiziert wurden, und basierend auf der Tatsache, dass Brennen bereits als ein wichtiges identifiziertes Risiko für eines der Produkte, die Fluorodopa (18F) enthalten, erfasst ist, war der PRAC der Auffassung, dass ein kausaler Zusammenhang zwischen der Arzneimittelnebenwirkung „Brennen“ und der Injektion von Arzneimitteln, die Fluorodopa (18F) enthalten, im Zusammenhang mit dem pH-Wert dieser Produkte (pH: 4.0 – 5.5) wahrscheinlich ist. Daher soll die Produktinformation aller Arzneimittel, die Fluorodopa enthalten, entsprechend aktualisiert werden.

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 Fluorodopa (18F) der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Fluorodopa (18F) 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 Fluorodopa (18F) enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder zukünftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh, dass die betroffenen Mitgliedstaaten und der Antragsteller/die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen diese CMDh-Stellungnahme in angemessener Weise berücksichtigen.

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

Folgende Arzneimittelnebenwirkung(en) soll(en) unter der Systemorganklasse „Erkrankungen des Nervensystems“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ hinzugefügt werden:

Brennen

Gebrauchsinformation

- Abschnitt 4.

Brennen, mit der Häufigkeit 'Nicht bekannt'.

ANHANG III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im November
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