

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 Ibuprofen / Pseudoephedrin wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Basierend auf der Überprüfung von Daten zu Sicherheit und Wirksamkeit durch den federführenden Mitgliedsstaat und unter Berücksichtigung der Kommentare des PRAC, ist der PRAC der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis der Arzneimittel, die Ibuprofen / Pseudoephedrin enthalten, unverändert bleibt, aber empfiehlt eine Änderung der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen wie folgt:

Aktualisierung der Abschnitte 4.4 und 4.8 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, durch Hinzufügen von einem Warnhinweis bezüglich ischämischer Kolitis und durch Hinzufügen von der unerwünschten Arzneimittelwirkung ischämische Kolitis mit der Häufigkeit „nicht bekannt“. 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 Ibuprofen / Pseudoephedrin der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/ der Arzneimittel, das/ die Ibuprofen / Pseudoephedrin enthält/ 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 soll(en). Sofern weitere Arzneimittel, die Ibuprofen / Pseudoephedrin 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 4.4

Folgender Warnhinweis ist hinzuzufügen:

Ischämische Kolitis

Es wurden einige Fälle von ischämischer Kolitis bei der Anwendung von Pseudoephedrin berichtet. Pseudoephedrin sollte abgesetzt und ärztlicher Rat eingeholt werden, wenn plötzlich Bauchschmerzen, rektale Blutungen oder andere Symptome einer ischämischen Kolitis auftreten.

- Abschnitt 4.8

Folgende Nebenwirkung ist zur Systemorganklasse „Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ hinzuzufügen:

- **Ischämische Kolitis**

Packungsbeilage

- Abschnitt 2

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bei der Einnahme von <Arzneimittelname> können in Folge einer Entzündung des Dickdarms (ischämische Kolitis) plötzliche Bauchschmerzen oder Blutungen im Enddarm auftreten. Wenn bei Ihnen diese Magen-Darm-Beschwerden auftreten, beenden Sie die Einnahme von <Arzneimittelname> und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe Abschnitt 4.

- Abschnitt 4

Häufigkeit „nicht bekannt“

Entzündung des Dickdarms aufgrund von unzureichender Blutversorgung (ischämische Kolitis)

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Februar 2019
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	06. April 2019
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	05. Juni 2019