

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:

Ischämische Optikusneuropathie

Im Rahmen der Überprüfung der Daten nach dem Inverkehrbringen und aus der Literatur zu ischämischer Optikusneuropathie sowie vor dem Hintergrund, dass Ischämie mit der vasokonstriktiven biologischen Wirkung von Pseudoephedrin erklärt werden könnte und dass bereits weitere unerwünschte ischämische Wirkungen bei pseudoephedrinhaltigen Arzneimitteln aufgelistet sind, schlägt der PRAC vor, in Abschnitt 4.8 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels „ischämische Optikusneuropathie“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ sowie in Abschnitt 4.4 einen Warnhinweis hinzuzufügen, und zwar beide mit Bezug auf die Anwendung von Pseudoephedrin. Die Packungsbeilage sollte 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 Ibuprofen/Pseudoephedrin der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Ibuprofen/Pseudoephedrin 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 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

Es ist folgender Warnhinweis hinzuzufügen:

Ischämische Optikusneuropathie

Es wurden Fälle von ischämischer Optikusneuropathie bei der Anwendung von Pseudoephedrin berichtet. Bei plötzlichem Auftreten eines Verlusts des Sehvermögens oder einer verminderten Sehschärfe, wie bei einem Skotom, sollte die Anwendung von Pseudoephedrin abgebrochen werden.

- Abschnitt 4.8

Folgende Nebenwirkung ist zur Systemorganklasse „Augenerkrankungen“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ hinzuzufügen:

- **Ischämische Optikusneuropathie**

Packungsbeilage

- Abschnitt 2

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bei der Anwendung von <Arzneimittelbezeichnung> kann eine verringerte Blutversorgung des Sehnervs auftreten. Brechen Sie bei einem plötzlichen Verlust des Sehvermögens die Einnahme von <Arzneimittelbezeichnung> ab und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe Abschnitt 4.

- Abschnitt 4

Häufigkeit „nicht bekannt“

Verringerte Blutversorgung des Sehnervs (Ischämische Optikusneuropathie)

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Februar 2020
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	12. April 2020
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	11. Juni 2020