

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 Lactulose wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

In Anbetracht verfügbarer Daten zu Überempfindlichkeitsreaktionen aus Spontanmeldungen, einschließlich einiger Fälle, die in einem engen zeitlichen Zusammenhang stehen, Fälle mit positivem Dechallenge (Abklingen der Symptome nach Absetzen der Therapie) und/oder Fälle mit positivem Rechallenge (Wiederauftreten der Symptome nach Wiederaufnahme der Therapie), ist der PRAC der Auffassung, dass ein kausaler Zusammenhang zwischen Lactulose und Überempfindlichkeitsreaktionen, Ausschlag, Juckreiz (Pruritus) und Nesselsucht (Urtikaria) zumindest eine plausible Möglichkeit darstellt.

Der PRAC ist zu dem Schluss gekommen, dass die Produktinformationen für lactulosehaltige Arzneimittel entsprechend geändert werden sollten.

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 Lactulose der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Lactulose 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 Lactulose 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 folgenden Nebenwirkungen sollten unter der Systemorganklasse „Erkrankungen des Immunsystems“ mit einer Häufigkeit von „Nicht bekannt“ ergänzt werden:

Überempfindlichkeitsreaktionen

Die folgenden Nebenwirkungen sollten unter der Systemorganklasse „Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes“ mit einer Häufigkeit von „Nicht bekannt“ ergänzt werden:

Ausschlag, Juckreiz (Pruritus) und Nesselsucht (Urtikaria)

Packungsbeilage

- Abschnitt 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Die folgenden Nebenwirkungen sollten unter der Häufigkeit „Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)“ ergänzt werden:

Allergische Reaktionen, Ausschlag, Juckreiz, Nesselsucht.

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Januar 2022
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	13. März 2022
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	12. Mai 2022