

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 Methylsalicylat/Levomenthol wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Eine Überprüfung nach der Markteinführung von Fällen von Verbrennungen am Applikationsort, einige davon schwerwiegend, kam zu dem Ergebnis, dass ein kausaler Zusammenhang zwischen der Kombination aus Methylsalicylat/Levomenthol und dem Ereignis nicht ausgeschlossen werden konnte. Aus diesem Grund ist der PRAC der Auffassung, dass die Produktinformation aktualisiert werden und um die Nebenwirkung „Verbrennungen am Applikationsort“ erweitert werden soll; die Häufigkeit soll als „nicht bekannt“ angegeben werden, da die Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden kann. Die Packungsbeilage ist entsprechend zu aktualisieren.

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 Methylsalicylat/Levomenthol der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Methylsalicylat/Levomenthol 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 Methylsalicylat/Levomenthol 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 soll unter der Systemorganklasse „Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Anwendungsort“ mit der Häufigkeit „**nicht bekannt**“ hinzugefügt werden:

Verbrennungen am Applikationsort

Packungsbeilage

- Abschnitt 4

Die folgende Nebenwirkung ist unter Nebenwirkungen mit der Häufigkeit **nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)** hinzuzufügen:

Verbrennungen am Applikationsort

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Januar 2018
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	10. März 2018
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	9. Mai 2018