

Anhang I

**Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Begründung für die Änderung
der Bedingungen für die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen**

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des Beurteilungsberichts des beratenden Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) über den(die) regelmäßig aktualisierten Unbedenklichkeitsbericht(e) (PSUR(s)) betreffend Oxytocin lauten die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen wie folgt:

Die Bewertung von 9 Publikationen während des Berichtszeitraums, in denen der kausale Zusammenhang zwischen Oxytocin und Anaphylaxie untersucht wurde, weist darauf hin, dass die allergische Sensibilisierung gegenüber Latexallergenen ein signifikantes Risiko für die Auslösung schwerer systemischer Reaktionen nach der Infusion von Oxytocin darstellt und dass besondere Aufmerksamkeit bei der Behandlung von Gebärenden, die an einer Latexallergie leiden, angezeigt ist.

Angesichts der Schwere einer Anaphylaxie und der in dem(den) bewerteten PSUR(s) zu Oxytocin präsentierten Daten, hielt der PRAC die Änderungen von Abschnitt 4.4 der Produktinformationen von oxytocinhaltigen Arzneimitteln für gerechtfertigt. Der Beipackzettel wird entsprechend aktualisiert.

Die Koordinierungsgruppe für das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und das dezentralisierte Verfahren – Humanarzneimittel (CMDh) stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

Begründung für die Änderung der Bedingungen für die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Basierend auf den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen in Bezug auf Oxytocin ist die CMDh der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis von oxytocinhaltigen Arzneimitteln vorbehaltlich der vorgesehenen Änderungen an den 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(ten). Soweit derzeit weitere oxytocinhaltige Arzneimittel in der EU zugelassen sind oder Gegenstand zukünftiger Zulassungsverfahren in der EU sind, empfiehlt die CMDh den betroffenen Mitgliedsstaaten und Antragstellern/Zulassungsinhabern, diese Position der CMDh sorgfältig zu berücksichtigen.

Anhang II

Änderungen der Produktinformationen des (der) national zugelassenen Arzneimittel(s)

Änderungen, die in den entsprechenden Abschnitten der Produktinformation durchzuführen sind (neuer Text **unterstrichen und fettgedruckt**, gelöschter Text)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation)

- Abschnitt 4.4

Anaphylaxie bei Frauen mit Latexallergie

Es gibt Berichte über das Auftreten von Anaphylaxie nach der Gabe von Oxytocin an Frauen mit Latexallergie. Aufgrund der bestehenden strukturellen Homologie zwischen Oxytocin und Latex kann die Latexallergie/-unverträglichkeit ein wichtiger prädisponierender Risikofaktor für Anaphylaxie nach der Gabe von Oxytocin sein.

Beipackzettel

Abschnitt 2

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Latexallergie

Der Wirkstoff in <Name des Produkts> kann bei Patienten mit Latexallergie eine schwere allergische Reaktion (Anaphylaxie) hervorrufen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie wissen, dass Sie gegen Latex allergisch sind.

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Position

Zeitplan für die Umsetzung dieser Position

Übernahme der CMDh-Position:	März 2018 CMDh-Sitzung
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge zu dieser Position an die zuständigen nationalen Behörden:	05.05.2018
Umsetzung der Position der Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderungen durch den Inhaber der Marktzulassung):	04.07.2018