

## **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/zu den PSUR(s) für Paracetamol/Pseudoephedrin wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Angesichts von in der Literatur und in Spontanberichten verfügbaren Daten zum Missbrauchsrisiko sowie angesichts eines plausiblen Wirkmechanismus ist das PRAC der Auffassung, dass ein kausaler Zusammenhang zwischen Paracetamol/Pseudoephedrin und einem Missbrauchsrisiko zumindest eine denkbar und möglich ist. Das PRAC ist der Auffassung, dass die Produktinformationen von Paracetamol/Pseudoephedrin enthaltenden Produkten entsprechend geändert werden sollten.

Nach Prüfung der Empfehlung des PRAC stimmt die CMDh den Gesamtschlussfolgerungen und der Begründung der Empfehlung 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 Paracetamol/Pseudoephedrin der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das bzw. die Paracetamol/Pseudoephedrin enthält/enthalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh empfiehlt, die Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen 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

Warnhinweise sollten wie folgt hinzugefügt werden:

#### Missbrauchsrisiko

**Pseudoephedrin birgt das Risiko eines Missbrauchs. Erhöhte Dosen können auf Dauer zu Toxizität führen. Die kontinuierliche Anwendung kann zu einer Toleranz führen, die das Risiko einer Überdosierung erhöht. Die empfohlene Maximaldosis und Behandlungsdauer sollten nicht überschritten werden (siehe Abschnitt 4.2).**

#### Packungsbeilage

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von [Name des Arzneimittels] beachten?**

**Pseudoephedrin, einer der Wirkstoffe von [Name des Arzneimittels], besitzt das Potenzial einer missbräuchlichen Anwendung und hohe Dosen Pseudoephedrin können toxisch sein. Die kontinuierliche Anwendung kann dazu führen, dass mehr [Name des Arzneimittels] angewendet wird als die empfohlene Dosis, um den gewünschten Effekt zu erzielen. Dies führt zu einem erhöhten Risiko einer Überdosierung. Die empfohlene Maximaldosis und Behandlungsdauer sollten nicht überschritten werden (siehe Abschnitt 3).**

### **Anhang III**

#### **Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme**

### **Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme**

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Februar 2024
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	7. April 2024
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	6. Juni 2024