

## **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 Paroxetin wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

In Anbetracht der verfügbaren Daten zu Leukopenie aus klinischen Studien, der Literatur, Spontanberichten und einer positiven De-Challenge und/oder Re-Challenge hält der federführende Mitgliedsstaat einen kausalen Zusammenhang zwischen Paroxetin und Leukopenie zumindest für eine begründete Möglichkeit. Der PRAC kam zu dem Schluss, dass die Produktinformation von Paroxetin-haltigen Arzneimitteln entsprechend geändert werden sollte.

Nach Prüfung der PRAC-Empfehlung stimmt die CMDh den allgemeinen wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC und den Gründen für die Empfehlung zu.

## **Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen**

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Paroxetin der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Paroxetin enthält/enhalten, 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 4.8

Folgende Nebenwirkung sollte unter der Systemorganklasse (SOC) Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems mit der Häufigkeit „Gelegentlich“ ergänzt werden:

#### **Leukopenie**

### **Packungsbeilage**

- Packungsbeilage Abschnitt 4:

Weitere mögliche Nebenwirkungen, die während der Behandlung auftreten können

Gelegentlich

**Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen**

### **Anhang III**

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

## Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im September 2023
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	29. Oktober 2023
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	28. Dezember 2023