

## **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 Pseudoephedrin, Acetylsalicylsäure/Pseudoephedrin wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Basierend auf der kumulativen Überprüfung, einschließlich der Überprüfung von Literaturveröffentlichungen und von Spontanberichten, kam der PRAC zu dem Schluss, dass ein kausaler Zusammenhang zwischen ischämischer Kolitis und Pseudoephedrin, Acetylsalicylsäure / Pseudoephedrin nicht ausgeschlossen werden kann, und empfiehlt daher, dass dies den Abschnitten 4.4 als Warnhinweis und Abschnitt 4.8 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels als unerwünschte Arzneimittelwirkung mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ hinzugefügt wird. Die Packungsbeilage wird entsprechend aktualisiert.

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 Pseudoephedrin, Acetylsalicylsäure / Pseudoephedrin der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Pseudoephedrin, Acetylsalicylsäure / Pseudoephedrin enthält/enthalten, 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 Pseudoephedrin, Acetylsalicylsäure / Pseudoephedrin 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 4.4.

Folgender Warnhinweis ist hinzuzufügen:

#### **Ischämische Kolitis**

**Es wurden einige Fälle von ischämischer Kolitis bei der Anwendung von Pseudoephedrin berichtet. Pseudoephedrin sollte abgesetzt und ärztlicher Rat eingeholt werden, wenn plötzliche Bauchschmerzen, rektale Blutungen oder andere Symptome einer ischämischen Kolitis auftreten.**

Abschnitt 4.8

Folgende Nebenwirkung ist zur Systemorganklasse „Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts“ mit der Häufigkeit “ nicht bekannt”hinzuzufügen:

#### **Ischämische Kolitis**

### **Packungsbeilage**

Abschnitt 2

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

**Bei der Einnahme von <...> können in Folge einer Entzündung des Dickdarms (ischämische Kolitis) plötzliche Bauchschmerzen oder Blutungen im Enddarm auftreten. Wenn bei Ihnen diese Magen-Darm-Beschwerden auftreten, beenden Sie die Einnahme von <...> und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe Abschnitt 4.**

Abschnitt 4

Häufigkeit “ nicht bekannt”

**Entzündung des Dickdarms aufgrund von unzureichender Blutversorgung (ischämische Kolitis).**

### **Anhang III**

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

## Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Februar 2019
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	13. April 2019
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	12. Juni 2019