

## **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 „Natriumcitrat/Dodecyl(sulfoacetat)-Natriumsalz, Natriumcitrat/Dodecyl(sulfoacetat)-Natriumsalz/Sorbitol“ wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Angeichts der verfügbaren Daten zu anaphylaktischen Reaktionen und anaphylaktischen Schocks aus Spontanmeldungen zu schwerwiegenden Ereignissen, einschließlich einiger Fälle mit engem zeitlichem Zusammenhang und eines Falls einer anaphylaktischen Reaktion mit einer positiven Dechallenge und Rechallenge, hält der PRAC einen kausalen Zusammenhang zwischen „Natriumcitrat/Dodecyl(sulfoacetat)-Natriumsalz, Natriumcitrat/Dodecyl(sulfoacetat)-Natriumsalz/Sorbitol“ und dem unerwünschten Ereignis anaphylaktischer Reaktionen oder anaphylaktischer Schocks für gesichert. Der PRAC gelangte zu dem Schluss, dass die Produktinformationen von Arzneimitteln, die „Natriumcitrat/Dodecyl(sulfoacetat)-Natriumsalz, Natriumcitrat/Dodecyl(sulfoacetat)-Natriumsalz/Sorbitol“ enthalten und bei der Behandlung symptomatischer Obstipation indiziert sind, entsprechend geändert werden sollten.

Es wird darauf hingewiesen, dass bestimmte nationale Produktinformationen für diese Arzneimittel bereits diese Nebenwirkungen enthalten; für diese Arzneimittel ist keine Aktualisierung erforderlich.

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 „Natriumcitrat/Dodecyl(sulfoacetat)-Natriumsalz, Natriumcitrat/Dodecyl(sulfoacetat)-Natriumsalz/Sorbitol“ der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die „Natriumcitrat/Dodecyl(sulfoacetat)-Natriumsalz, Natriumcitrat/Dodecyl(sulfoacetat)-Natriumsalz/Sorbitol“ 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**

Die folgende Nebenwirkung ist unter der **Systemorganklasse „Erkrankungen des Immunsystems“** in Abschnitt 4.8 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ hinzuzufügen:

#### **Anaphylaktische Reaktion**

Überempfindlichkeit (z. B. Urtikaria)

### **Packungsbeilage**

#### **Abschnitt 4 – Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Beenden Sie die Anwendung von [Arzneimittelname] und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- **Plötzliche, schwere allergische Reaktion mit Atembeschwerden, Schwellung, schnellem Herzschlag, Schwitzen, Benommenheit, Bewusstseinsverlust (anaphylaktische Reaktion einschließlich Schock).**

Da anaphylaktische Reaktionen als schwerwiegende Nebenwirkungen betrachtet werden, sollten diese Informationen in Abschnitt 4 der Packungsbeilage hervorgehoben und an erster Stelle aufgeführt werden.

### **Anhang III**

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

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

|                                                                                                                                              |                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Annahme der Stellungnahme der CMDh:                                                                                                          | Sitzung der CMDh im Oktober 2025 |
| Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:                                         | 30. November 2025                |
| Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen): | 29. Januar 2026                  |