

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 Thiopental wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

In diesem PSUR stimmen eine Reihe von schwerwiegenden Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit Thiopental gemeldet wurden, mit möglichen anaphylaktischen Ereignissen überein: anaphylaktische Reaktion (n=4), anaphylaktischer Schock (n=16), anaphylaktoide Reaktion (n=3), anaphylaktoider Schock (n=1), Hautausschlag (n=8), Erythema (n=9), Bronchospasmus (n=16), Kreislaufkollaps (n=4), Schock (n=2). Außerdem wurden in diesem Zeitraum in Eudravigilance 148 Fälle von Anaphylaxe im Zusammenhang mit Thiopental gemeldet. Eine Kausalitätsbeurteilung wurde in allen Fällen aufgrund von begrenzten Informationen und Konfundierung durch Begleitmedikation ausgeschlossen. Allerdings wurden zuvor Fallberichte veröffentlicht, in denen der Kausalzusammenhang zwischen Anaphylaxe und der Gabe von Thiopental über Allergietests hergestellt wurde (d. h. perkutane Hauttests, intradermale Hauttests, Copräzipitationstests, Tests durch passive Übertragung, humane Basophilen-Degranulations-Tests und Leukozyten-Histaminfreisetzungstests). Unter Berücksichtigung der Gesamtheit der Daten ist der PRAC der Meinung, dass ausreichende Nachweise vorliegen, um einen Kausalzusammenhang zu begründen, sodass eine anaphylaktische Reaktion mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ zur Produktinformation hinzugefügt werden sollte.

Daher war der PRAC angesichts der im Zuge des PSUR-Bewertungsverfahrens vorgelegten Daten der Auffassung, dass Änderungen an den Produktinformationen von Arzneimitteln, die Thiopental enthalten, gerechtfertigt waren.

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 Thiopental der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Thiopental enthält/enhalten, 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 Thiopental 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 4.8

Die folgende Nebenwirkung ist unter der Systemorganklasse „Erkrankungen des Immunsystems“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ hinzuzufügen: **anaphylaktische Reaktion**

Packungsbeilage

- Abschnitt 4

(der folgende Text sollte in Abschnitt 4 ganz oben platziert werden)

Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Symptome feststellen – möglicherweise benötigen Sie dringend medizinische Betreuung:

Atembeschwerden, pfeifendes Atemgeräusch (Giemen), Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht und Schwindel. Dies könnte eine schwere allergische Reaktion sein (Häufigkeit nicht bekannt, auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Dezember 2016
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	28. Januar 2017
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	29. März 2017