

## **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 für Dorzolamid wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Auf der Grundlage der Auswertung von Fällen, die vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen zur Verfügung gestellt wurden, wurden Merkmale mit Hinweis auf die zeitliche Abfolge und das Ergebnis gefunden, obwohl einige Fälle schlecht dokumentiert waren und in anderen verzerrende Faktoren vorlagen. Von den 50 Fällen mit berichteter Zeit bis zum Beginn („time to onset“) wurden 29 (58 %) innerhalb einer Woche und 18 (36 %) am selben Tag festgestellt. Von den 33 Fällen mit berichtetem Ergebnis erholten sich 26 (79 %) nach dem Absetzen der Behandlung. In 7 (21 %) Fällen zeigte sich eine positive Reaktion auf eine erneute Behandlung (positive Rechallenge). Ein pharmakologischer Wirkmechanismus, der eine plausible Erklärung für diese UAW darstellen könnte, ist, dass es sich bei Dorzolamid um ein Arzneimittel der Wirkstoffklasse der Carboanhydrasehemmer handelt, die diuretische Eigenschaften haben und die Kaliumausscheidung fördern. Hypokaliämie (auch wenn sie nur leicht ausgeprägt ist) kann Blutdruckveränderungen und Herzrhythmusstörungen verursachen. Auf der Grundlage dieser Daten schlägt der PRAC somit vor, die Produktinformation zu Arzneimitteln, die Dorzolamid enthalten, zu aktualisieren und die Nebenwirkung Palpitationen mit der Häufigkeit nicht bekannt hinzuzufügen.

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 Dorzolamid der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Dorzolamid 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 Dorzolamid 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 soll unter der Systemorganklasse „Herzerkrankungen“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ aufgenommen werden

#### **Palpitationen**

#### **Packungsbeilage**

- Abschnitt 4

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

**-Kräftiger Herzschlag, der schnell oder unregelmäßig sein kann (Palpitationen)**

## **Anhang III**

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

## Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Oktober 2019
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	01 Dezember 2019
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	30 Januar 2020