



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Unternehmen/Frau/Herr
Organisationseinheit (optional)
(z. H.) Vorname Nachname
Straße
PLZ Ort

Datum: 27. August 2021
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Tel: +43 50555 36258
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-100194213 -A-210827
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Hydroxyzin

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines PSUR Single Assessments (PSUSA) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC), dessen Ergebnis durch das CMDh bestätigt wurde, kommt es zu der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Hydroxyzin.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneispezialitäten beachten Sie auch die CMDh position unter folgendem Link:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/hydroxyzine-chloride/hydroxyzine-pamoate-all-fixed-combination-hydroxyzine-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation/00001696/202011_en.pdf

https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/hydroxyzine-chloride/hydroxyzine-pamoate-all-fixed-combination-hydroxyzine-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation/00001696/202011_de.pdf

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 „Hydroxyzindihydrochlorid / Hydroxyzinemonat und alle Festdosiskombinationsarzneimittel, Hydroxyzin“ wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

In Anbetracht der verfügbaren Daten zu Gewichtszunahmen von Spontanberichten, einschließlich einem engen zeitlichen Zusammenhang in manchen Fällen, und unter Berücksichtigung des bereits etablierten Zusammenhangs dieses unerwünschten Ereignisses mit dem aktiven Metaboliten Cetirizin (Hydroxyzin wird zu Cetirizin metabolisiert) ist der PRAC der Ansicht, dass zumindest eine plausible Möglichkeit eines kausalen Zusammenhangs zwischen Arzneimitteln, die Hydroxyzin enthalten, und einer *Gewichtszunahme* besteht. Der PRAC kam zu dem Schluss, dass die Produktinformation von Arzneimitteln, die Hydroxyzin enthalten, entsprechend zu ändern ist.

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 „Hydroxyzindihydrochlorid / Hydroxyzinemonat und alle Festdosiskombinationsarzneimittel, Hydroxyzin“ der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die „Hydroxyzindihydrochlorid / Hydroxyzinemonat und alle Festdosiskombinationsarzneimittel, Hydroxyzin“ 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 „Hydroxyzindihydrochlorid / Hydroxyzinemonat und alle Festdosiskombinationsarzneimittel, Hydroxyzin“ enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh diese Genehmigung für das Inverkehrbringen entsprechend zu ändern.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation der/des 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(n) Nebenwirkung(en) sollte(n) unter der Systemorganklasse (SOC) „Untersuchungen“ mit der Häufigkeit „Nicht bekannt“ hinzugefügt werden:

- **Gewichtszunahme**

Packungsbeilage

Abschnitt 4

Der folgende Punkt sollte im Abschnitt über Nebenwirkungen mit der Häufigkeit „Nicht bekannt“ (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) hinzugefügt werden:

- **Gewichtszunahme**