

Position of the Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures for human use on Periodic Safety Update Reports for

Active substance(s): oxytocin

Nationally authorised Medicinal product(s): See PRAC PSUR assessment report appendix

Basis for position

Pursuant to Article 107b of Directive 2001/83/EC, the Marketing Authorisation Holder(s) for nationally authorised medicinal products (for details see PRAC PSUR assessment report) submitted to the European Medicines Agency periodic safety update reports (PSURs) for the medicinal products containing the above referred active substance(s).

The evaluation procedure started on 09 November 2017.

The steps taken for the assessment of the PSURs are detailed in the appended Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) assessment report.

The recommendation was adopted by the PRAC on 08 March 2018.

Position

1. The CMDh, having considered in accordance with Article 107g(1) of Directive 2001/83/EC the PSUR on the basis of the PRAC recommendation and the PRAC assessment report as appended, reaches its position by consensus on the variation to the terms of the Marketing Authorisation(s) for the medicinal products containing the above referred active substance(s), concerning the following change(s):

Update of section 4.4 of the SmPC to add a warning on anaphylaxis in women with latex allergy.
The Package leaflet is updated accordingly.

The Icelandic and the Norwegian CMDh member(s) agree(s) with the above-mentioned position of the CMDh.

2. The scientific conclusions are set out in Annex I.
3. The amendments to be introduced to the product information of the medicinal products containing the above referred active substance(s) are set out in Annex II.
4. The timetable for the implementation of this CMDh position is set out in Annex III.

To the extent that other medicinal products containing oxytocin not listed in the PRAC assessment report are currently authorised in the EU or are subject to future authorisation procedures in the EU, the CMDh recommends that the concerned Member States and Marketing Authorisation Holders take due consideration of this CMDh position.

This position is forwarded, to Member States, to Iceland and Norway, to the MAHs together with its annexes and appendix(es).

Anhang I

**Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Begründung für die Änderung
der Bedingungen für die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen**

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des Beurteilungsberichts des beratenden Ausschusses für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) über den(die) regelmäßig aktualisierten Unbedenklichkeitsbericht(e) (PSUR(s)) betreffend Oxytocin lauten die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen wie folgt:

Die Bewertung von 9 Publikationen während des Berichtszeitraums, in denen der kausale Zusammenhang zwischen Oxytocin und Anaphylaxie untersucht wurde, weist darauf hin, dass die allergische Sensibilisierung gegenüber Latexallergenen ein signifikantes Risiko für die Auslösung schwerer systemischer Reaktionen nach der Infusion von Oxytocin darstellt und dass besondere Aufmerksamkeit bei der Behandlung von Gebärenden, die an einer Latexallergie leiden, angezeigt ist.

Angesichts der Schwere einer Anaphylaxie und der in dem(den) bewerteten PSUR(s) zu Oxytocin präsentierten Daten, hielt der PRAC die Änderungen von Abschnitt 4.4 der Produktinformationen von oxytocinhaltigen Arzneimitteln für gerechtfertigt. Der Beipackzettel wird entsprechend aktualisiert.

Die Koordinierungsgruppe für das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und das dezentralisierte Verfahren – Humanarzneimittel (CMDh) stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

Begründung für die Änderung der Bedingungen für die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Basierend auf den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen in Bezug auf Oxytocin ist die CMDh der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis von oxytocinhaltigen Arzneimitteln vorbehaltlich der vorgesehenen Änderungen an den 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(ten). Soweit derzeit weitere oxytocinhaltige Arzneimittel in der EU zugelassen sind oder Gegenstand zukünftiger Zulassungsverfahren in der EU sind, empfiehlt die CMDh den betroffenen Mitgliedsstaaten und Antragstellern/Zulassungsinhabern, diese Position der CMDh sorgfältig zu berücksichtigen.

Anhang II

Änderungen der Produktinformationen des (der) national zugelassenen Arzneimittel(s)

Änderungen, die in den entsprechenden Abschnitten der Produktinformation durchzuführen sind (neuer Text **unterstrichen und fettgedruckt**, gelöschter Text)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation)

- Abschnitt 4.4

Anaphylaxie bei Frauen mit Latexallergie

Es gibt Berichte über das Auftreten von Anaphylaxie nach der Gabe von Oxytocin an Frauen mit Latexallergie. Aufgrund der bestehenden strukturellen Homologie zwischen Oxytocin und Latex kann die Latexallergie/-unverträglichkeit ein wichtiger prädisponierender Risikofaktor für Anaphylaxie nach der Gabe von Oxytocin sein.

Beipackzettel

Abschnitt 2

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Latexallergie

Der Wirkstoff in <Name des Produkts> kann bei Patienten mit Latexallergie eine schwere allergische Reaktion (Anaphylaxie) hervorrufen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie wissen, dass Sie gegen Latex allergisch sind.

**Anhang III -
Zeitplan für die Umsetzung dieser Position -**

Zeitplan für die Umsetzung dieser Position -

Übernahme der CMDh-Position:	März 2018 CMDh-Sitzung
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge zu dieser Position an die zuständigen nationalen Behörden:	05.05.2018
Umsetzung der Position der Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderungen durch den Inhaber der Marktzulassung):	04.07.2018