

Приложение I

**Научни заключения и основания за промяна на условията на
разрешението(ята) за употреба**

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за ибупрофен, ибупрофен лизин (не е показан при дуктус артериозус), научните заключения са, както следва:

[Само за продукти за системно приложение или продукти със значително системно освобождаване: перорално; ректално; интравенозно; пластир; вагинално]

i. Метаболитна ацидоза (предозиране):

„Метаболитна ацидоза“ се съобщава в период на три публикации, бъбречна тубулна ацидоза в две публикации и ацидоза (неопределена) в една публикация. Всички тези събития (с изключение на една бъбречна тубулна ацидоза) са съобщени в контекста на предозиране с ибупрофен. Установена е причинно-следствена връзка между предозиране с различни видове НСПВС и метаболитна ацидоза. Това нежелано събитие изглежда е потенциален риск в случай на предозиране с ибупрофен и трябва да бъде добавено в съответните точки на продуктова информация.

ii. Лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS):

Лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), индуцирана от ибупрофен, представлява рядко съобщавана реакция. Случаи в базата данни за безопасност на ПРУ, при които ибупрофен е единственото подозирано лекарство и още няколко случая, при които е възможна или не може да бъде изключена връзка. Освен това има няколко публикувани случая, описващи връзка между ибупрофен и DRESS.

Изчисленията на честота за DRESS не могат да бъдат правилно оценени, тъй като са получени само от данни от клинични проучвания с малък брой участници (5589) и са изчислени въз основа на указанията от ръководството за съставяне на КХП (SmPC guideline). По тази причина препоръчителната честота за DRESS трябва да бъде описана като „неизвестна“.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC .

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за ибупрофен, ибупрофен лизин (не е показан при дуктус артериозус) CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) ибупрофен, ибупрофен лизин (не е показан при дуктус артериозус), е непроменено с предложените промени в продуктова информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи ибупрофен, ибупрофен лизин (не е показан при дуктус артериозус), са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва на засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

**Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и),
разрешен(и) по национални процедури**

Измененията, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е **подчертан и удебелен**, изтрият текст е задраскан)

[Само за продукти за системно приложение или продукти със значително системно освобождаване: перорално; ректално; интравенозно; пластир; вагинално]

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.8, Нежелани реакции

Нарушения на кожната и подкожната тъкан:

Лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS синдром)

Категория "с неизвестна честота"

- Точка 4.9, Предозиране:

При сериозно отравяне може да настъпи метаболитна ацидоза.

Листовка

- 3. Как да приемате <свободно избрано име на лекарствения продукт>

Ако сте приели повече от необходимата доза <свободно избрано име на лекарствения продукт>

(Към одобрения към момента текст за предозиране в Листовката трябва да бъдат добавени симптомите на метаболитна ацидоза):

Ако сте приели X повече от необходимата доза или ако лекарството случайно е било прието от деца, веднага се свържете с лекар или най-близката болница, за да получите мнение за риска и съвет за действие, което трябва да се предприеме.

Симптомите могат да включват гадене, болка в стомаха, повръщане (примесено с кръв), главоболие, звънтене в ушите, обърканост и бързи и неволеви движения на очите. При високи дози е съобщавано за сънливост, болка в гърдите, сърцебиене, загуба на съзнание, гърчове (главно при деца), слабост и замаяност, кръв в урината, усещане за студ и проблеми с дишането.

- 4. Възможни нежелани реакции

(Лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми):

Може да настъпи тежка кожна реакция, известна като DRESS синдром. Симптомите на DRESS включват: кожен обрив, повишена температура, подуване на лимфните възли и повишаване на еозинофилите (вид бели кръвни клетки).

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	ноември 2017 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи.	23 декември 2017 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	21 февруари 2018 г.