

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/псевдоефедрин, научните заключения са, както следва:

Въз основа на прегледа на литературните данни PRAC счита, че не може да се изключи наличие на причинно-следствена връзка между употребата на ибупрофен/псевдоефедрин и появата на тежки кожни реакции като остра генерализирана екзантематозна пустулоза (acute generalised exanthematous pustulosis, AGEP), и поради това изисква актуализация на продуктовата информация на всички продукти, съдържащи ибупрофен/псевдоефедрин във връзка с тази реакция. Кратката характеристика на продукта трябва да се актуализира, за да се включи предупреждение за риска от тежки кожни реакции като остра генерализирана екзантематозна пустулоза и да се отрази тази нежелана лекарствена реакция с категория по честота „с неизвестна честота“. Листовката трябва да се актуализира по съответния начин.

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/псевдоефедрин, CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствените продукти, съдържащи ибупрофен/псевдоефедрин е непроменено с предложените промени в продуктовата 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/псевдоефедрин, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешения 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**

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

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Трябва да се добави следното предупреждение:

Тежки кожни реакции

При употреба на продукти, съдържащи псевдоефедрин могат да настъпят тежки кожни реакции, като остра генерализирана екзантематозна пустулоза (acute generalised exanthematous pustulosis, AGEP). Този остър пустулозен обрив може да се появи в рамките на първите 2 дни от лечението, с повишена температура и многобройни малки, предимно нефоликуларни пустули, възникващи върху обширен едематозен еритем и локализирани главно в кожните гънки, по торса и горните крайници. Пациентите трябва да се наблюдават внимателно. Ако се появят признаци и симптоми като пирексия, еритем или множество малки пустули, приложението на <свободно избрано име> трябва да се преустанови и ако е необходимо, да се вземат подходящи мерки.

- Точка 4.8

Следната нежелана реакция трябва да се добави в СОК Нарушения на кожата и подкожната тъкан в категория „с неизвестна честота“:

- Тежки кожни реакции, включително остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP)

Листовка

- Точка 2

Предупреждения и предпазни мерки

Ако при Вас се появи зачервяване на големи участъци от кожата с повишена температура и гнойни мехурчета, спрете приема на <свободно избрано име> и се свържете с Вашия лекар, или потърсете незабавно медицинска помощ. Вижте точка 4.

- Точка 4

Честота "С неизвестна честота"

През първите 2 дни от лечението с <свободно избрано име>, може внезапно да Ви се повиши температурата, да се появи зачервяване на кожата или множество малки гнойни мехурчета (възможни симптоми на остра генерализирана екзантематозна пустулоза). Вижте точка 2.

Ако развиете тези симптоми, спрете употребата на <свободно избрано име> и се свържете с Вашия лекар, или потърсете незабавно медицинска помощ.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	Февруари 2018 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	07 април 2018 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	06 юни 2018 г.