

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:

Исхемична оптична невропатия

Въз основа на преглед на данните за исхемична оптична невропатия от постмаркетинговия опит и литературата и като се вземе предвид, че исхемията може да бъде обяснена с биологичния механизъм на вазоконстриктор на псевдоефедрин и че други исхемични нежелани реакции вече са посочени при продуктите, съдържащи псевдоефедрин, PRAC предлага да бъдат добавени „исхемична оптична невропатия“ в точка 4.8 на КХП, с честота „с неизвестна честота“, и предупреждение в точка 4.4, като и двете се отнасят за употребата на псевдоефедрин. Листовката трябва да бъде актуализирана съобразно това.

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 лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) 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 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

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

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Трябва да бъде добавено предупреждение, както следва:

Исхемична оптична невропатия

Получени са съобщения за случаи на исхемична оптична невропатия при псевдоефедрин. Псевдоефедрин трябва да се прекрати, ако се появи внезапна загуба на зрение или намаление на зрителната острота, като скотома.

- Точка 4.8

Следната(ите) нежелана(и) реакция(и) трябва да бъде добавена(и) в СОК „Нарушения на очите“ с честота „с неизвестна честота“:

– Исхемична оптична невропатия

Листовка

- Точка 2

Предупреждения и предпазни мерки

Може да се получи намаление на кръвния поток към Вашия оптичен нерв при <свободно избрано име>. Ако получите внезапна загуба на зрение, спрете приема на <свободно избрано име> и се свържете с Вашия лекар или незабавно потърсете медицинска помощ. Вижте точка 4.

- Точка 4

Честота „с неизвестна честота“

Намален кръвен поток към оптичния нерв (исхемична оптична невропатия)

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	Февруари/2020, на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	12 април 2020 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	11 юни 2020 г.