

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) cetirizinu/pseudoefedrinu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Na základě případů vyhledaných v literatuře, které se týkaly jednotlivých složek cetirizinu a pseudoefedrinu zvláště, byla příčinná souvislost mezi kombinací cetirizinu/pseudoefedrinu a akutní generalizovanou exantematózní pustulózou (AGEP) považována za pravděpodobnou. Přestože jsou dostupné případy anafylaktického šoku v souvislosti s cetirizinem/pseudoefedrinem buď zkreslené, nebo špatně zdokumentované, příčinný vztah mezi kombinací cetirizinu/pseudoefedrinu a anafylaktickým šokem nebylo možné nikdy vyloučit a anafylaktický šok je rovněž uveden v seznamu nežádoucích účinků léčivých přípravků obsahujících cetirizin. Na základě kumulativně hlášených případů po uvedení přípravku na trh byl mezi kombinací cetirizinu/pseudoefedrinu a následujícími nežádoucími účinky zjištěn kladný příčinný vztah: dušnost a poruchy oka včetně poruchy akomodace, rozmazaného vidění, mydriázy, bolesti očí, poškození zraku a fotofobie. Dále na základě kumulativně hlášených případů byla zjištěna úzká časová souvislost mezi kombinací cetirizinu/pseudoefedrinu a erektilní dysfunkcí s pozitivní dechallenge (vymizení nežádoucích účinků po vysazení přípravku) a pozitivní rechallenge (znovuobjevení nežádoucích účinků po opětovném nasazení přípravku) u pacientů bez známých rizikových faktorů. Výbor PRAC proto usoudil, že by bod 4.8 souhrnu údajů o přípravku pro cetirizin/pseudoefedrin měl zahrnovat nežádoucí účinky AGEP, anafylaktický šok, dušnost, poruchy oka a erektilní dysfunkci. V příbalové informaci byly provedeny odpovídající úpravy.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se cetirizinu/pseudoefedrinu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících cetirizin/pseudoefedrin zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem cetirizinu/pseudoefedrinu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh u těchto registrací odpovídající změnu.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé
přípravky registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text podtržený a tučně, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.8 Nežádoucí účinky

[Pod třídu orgánových systémů „Poruchy oka“ s frekvencí „není známo“ je třeba doplnit tyto nežádoucí účinky]

Porucha akomodace, rozmazané vidění, mydriáza, bolest očí, zhoršení zraku, fotofobie

[Pod třídu orgánových systémů „Poruchy reprodukčního systému a prsu“ s frekvencí „není známo“ je třeba doplnit tento nežádoucí účinek]

Erektilní dysfunkce

[Pod třídu orgánových systémů „Respirační, hrudní a mediastinální poruchy“ s frekvencí „není známo“ je třeba doplnit tento nežádoucí účinek]

Dyspnoe

[Pod třídu orgánových systémů „Poruchy kůže a podkožní tkáň“ s frekvencí „není známo“ je třeba doplnit tento nežádoucí účinek]

Akutní generalizovaná exantematózní pustulóza

[Do následujícího textu má být doplněno podtržené znění nežádoucího účinku léčivého přípravku]

Poruchy imunitního systému: vzácné: hypersenzitivní reakce **(včetně anafylaktického šoku)**

[...]

Příbalová informace

- Bod 4 Možné nežádoucí účinky

[Mají být doplněny následující nežádoucí účinky s frekvencí „není známo“]

- **Závažné kožní reakce charakterizované horečkou a četnými drobnými povrchovými pustulami (neštovičky vyplněné hnisem), které se objevují na rozsáhlých zarudlých plochách**

- **Obtížné dýchání (dušnost)**

- **Porucha zaostřování (porucha oka), rozmazané vidění, abnormální rozšíření zornic, bolest očí, zhoršení zraku, abnormální nesnášenlivost světla (světloplachost)**

- **Porucha erekce**

[Do následujícího textu má být doplněno podtržené znění nežádoucího účinku léčivého přípravku]

Vzácné nežádoucí účinky: [...] reakce přecitlivělosti **(včetně anafylaktického šoku)**

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v květnu 2017
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	1. července 2017
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	30. srpna 2017