

Παράρτημα Ι

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων της
Άδειας/των Αδειών κυκλοφορίας**

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την Έκθεση Αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για την ιβουπροφαίνη / ψευδοεφεδρίνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Με βάση την ανασκόπηση δεδομένων της βιβλιογραφίας, η PRAC θεώρησε ότι δεν μπορεί να αποκλειστεί η αιτιολογική σχέση της χρήσης ιβουπροφαίνης / ψευδοεφεδρίνης με την εμφάνιση σοβαρών δερματικών αντιδράσεων όπως οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση (AGEP) και, ως εκ τούτου, ζητεί την επικαιροποίηση των πληροφοριών προϊόντος όλων των προϊόντων που περιέχουν ιβουπροφαίνη / ψευδοεφεδρίνη από αυτή την άποψη. Η Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος θα πρέπει να επικαιροποιηθεί ώστε να εισαχθεί μια προειδοποίηση σχετικά με τον κίνδυνο εμφάνισης σοβαρών δερματικών αντιδράσεων όπως οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση και να αναφέρεται αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια του φαρμάκου με συχνότητα «μη γνωστή». Το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης θα πρέπει να επικαιροποιηθεί αντιστοίχως.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων της/των Άδειας(-ών) Κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την ιβουπροφαίνη / ψευδοεφεδρίνη η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού (-ών) προϊόντος (-ντων) που περιέχει (-ουν) ιβουπροφαίνη / ψευδοεφεδρίνη παραμένει αμετάβλητη υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθούν. Στο βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ιβουπροφαίνη / ψευδοεφεδρίνη που διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά τα ενδιαφερόμενα Κράτη Μέλη και ο αιτών/οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας να λάβουν δεόντως υπόψη το παρόν συμπέρασμα της CMDh.

Παράρτημα ΙΙ

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εγκεκριμένου(-ων)
φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) με εθνική διαδικασία**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των Πληροφοριών του Προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

- Παράγραφος 4.4

Θα πρέπει να προστεθεί η ακόλουθη προειδοποίηση:

Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις

Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις όπως οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση (AGEP) μπορεί να παρουσιαστούν με προϊόντα που περιέχουν ψευδοεφεδρίνη. Αυτό το οξύ φλυκταινώδες εξάνθημα μπορεί να παρουσιαστεί μέσα στις 2 πρώτες ημέρες της θεραπείας με πυρετό και πολυάριθμες, μικρές, κυρίως μη θυλακιώδεις φλύκταινες που εμφανίζονται σε ένα ευρύ διάχυτο οίδηματώδες ερύθημα και εντοπίζονται κυρίως στις πτυχές του δέρματος, στον κορμό και στα άνω άκρα. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά. Εάν παρατηρηθούν σημεία και συμπτώματα όπως πυρεξία, ερύθημα ή πολλές μικρές φλύκταινες, η χορήγηση του <επινοηθείσα ονομασία> θα πρέπει να διακοπεί και να ληφθούν κατάλληλα μέτρα εάν χρειάζεται.

- Παράγραφος 4.8

Στην κατηγορία οργανικού συστήματος «Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού» θα πρέπει να προστεθεί η παρακάτω ανεπιθύμητη ενέργεια με συχνότητα «μη γνωστή»:

- Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της οξείας γενικευμένης εξανθηματικής φλυκταίνωσης (AGEP)

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Παράγραφος 2

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Εάν εμφανίσετε γενικευμένο ερύθημα με πυρετό, το οποίο σχετίζεται με φλύκταινες, σταματήστε να παίρνετε το <επινοηθείσα ονομασία> και επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια. Βλέπε παράγραφο 4.

- Παράγραφος 4

Συχνότητα «Μη γνωστή»

Αιφνίδια εμφάνιση πυρετού, ερυθρότητας του δέρματος ή πολλών μικρών φλυκταινών (πιθανά συμπτώματα Οξείας Γενικευμένης Εξανθηματικής Φλυκταίνωσης - AGEP) μπορεί να παρουσιαστούν μέσα στις 2 πρώτες ημέρες θεραπείας με το <επινοηθείσα ονομασία>. Βλέπε παράγραφο 2.

Σταματήστε να παίρνετε το <επινοηθείσα ονομασία> εάν εμφανίσετε αυτά τα συμπτώματα και επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Φεβρουάριο του 2018
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	07 Απριλίου 2018
Εφαρμογή της γνώμης από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	06 Ιουνίου 2018