

Παράρτημα Ι

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-
ών) 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 επανεξέταση των δεδομένων για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα που πραγματοποιήθηκε από το Κύριο Κράτος Μέλος και λαμβάνοντας υπόψη όλα τα σχόλια της PRAC, η PRAC θεωρεί ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν τη δραστική ουσία ιβουπροφαίνη / ψευδοεφεδρίνη παραμένει αμετάβλητη, ωστόσο εισηγείται την τροποποίηση των όρων της(των) άδειας(ων) κυκλοφορίας ως εξής:

Επικαιροποίηση των παραγράφων 4.4 και 4.8 της ΠΧΠ για την προσθήκη προειδοποίησης αναφορικά με την ισχαιμική κολίτιδα και την προσθήκη της ανεπιθύμητης ενέργειας «ισχαιμική κολίτιδα» με συχνότητα «μη γνωστές». Το φύλλο οδηγιών χρήσης επικαιροποιείται αναλόγως.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων 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 και 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 II

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων)
φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων)**

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:

Ισχαιμική κολίτιδα

Έχουν αναφερθεί ορισμένες περιπτώσεις ισχαιμικής κολίτιδας με την ψευδοεφεδρίνη. Η ψευδοεφεδρίνη θα πρέπει να διακόπτεται και να ζητείται ιατρική συμβουλή σε περίπτωση εμφάνισης αιφνίδιου κοιλιακού άλγους, αιμορραγίας από το ορθό ή άλλων συμπτωμάτων ισχαιμικής κολίτιδας.

- Παράγραφος 4.8

Η(οι) παρακάτω ανεπιθύμητη(ες) ενέργεια(ες) θα πρέπει να προστεθεί(ούν) στην κατηγορία οργανικού συστήματος «Διαταραχές του γαστρεντερικού» με συχνότητα «μη γνωστές»:

- Ισχαιμική κολίτιδα

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Παράγραφος 2

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Με το <επινονθείσα ονομασία> μπορεί να εμφανιστεί αιφνίδιο κοιλιακό άλγος ή αιμορραγία από το ορθό, λόγω φλεγμονής του παχέος εντέρου (ισχαιμική κολίτιδα). Εάν εμφανίσετε αυτά τα συμπτώματα από το γαστρεντερικό, σταματήστε τη λήψη του <επινονθείσα ονομασία> και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια. Βλέπε παράγραφο 4.

- Παράγραφος 4

Συχνότητα «Μη γνωστές»

Φλεγμονή του παχέος εντέρου λόγω μη επαρκούς αιμάτωσης (ισχαιμική κολίτιδα)

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Φεβρουάριο του 2019
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	6 Απριλίου 2019
Εφαρμογή της γνώμης από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	5 Ιουνίου 2019

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι:

Έκθεση Αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την ΕΠΠΑ