

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:

Ισχαιμική οπτική νευροπάθεια

Με βάση την ανασκόπηση των δεδομένων που προκύπτουν μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά και από τη βιβλιογραφία σχετικά με την ισχαιμική οπτική νευροπάθεια και λαμβάνοντας υπόψη ότι η ισχαιμία θα μπορούσε να εξηγηθεί με βάση τον βιολογικό αγγειοσυσπαστικό μηχανισμό της ψευδοεφεδρίνης και ότι σε προϊόντα που περιέχουν ψευδοεφεδρίνη αναγράφονται ήδη άλλες ισχαιμικές ανεπιθύμητες ενέργειες, η PRAC προτείνει να προστεθεί η «ισχαιμική οπτική νευροπάθεια» στην παράγραφο 4.8 της ΠΧΠ, με συχνότητα «μη γνωστές», καθώς και μια προειδοποίηση στην παράγραφο 4.4, και οι δύο αναφορικά με τη χρήση ψευδοεφεδρίνης. Το φύλλο οδηγιών χρήσης θα πρέπει να ενημερωθεί αντίστοιχα.

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(-ων) 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. Στον 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 στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στους αιτούντες/κατόχους αδειών κυκλοφορίας να λάβουν σοβαρά υπόψη τους τη θέση αυτή 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 διαγράμμιση)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.4

Θα πρέπει να προστεθεί η εξής προειδοποίηση:

Ισχαιμική οπτική νευροπάθεια

Με τη λήψη ψευδοεφεδρίνης έχουν αναφερθεί περιπτώσεις ισχαιμικής οπτικής νευροπάθειας. Η λήψη ψευδοεφεδρίνης θα πρέπει να διακόπτεται εάν παρουσιαστεί ξαφνική απώλεια της όρασης ή μειωμένη οπτική οξύτητα, όπως σκότωμα.

- Παράγραφος 4.8

Θα πρέπει να προστεθεί(ούν) η(οι) παρακάτω ανεπιθύμητη(ες) ενέργεια(ες) στην κατηγορία ανά οργανικό σύστημα «Οφθαλμικές διαταραχές», με συχνότητα «μη γνωστές»:

- Ισχαιμική οπτική νευροπάθεια

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Παράγραφος 2

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Με τη λήψη του <επινοηθείσα ονομασία> μπορεί να παρουσιαστεί μείωση της ροής του αίματος στο οπτικό σας νεύρο. Εάν εμφανίσετε ξαφνική απώλεια της όρασης, σταματήστε να παίρνετε το <επινοηθείσα ονομασία> και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή αναζητήστε ιατρική βοήθεια. Βλ. παράγραφο 4.

- Παράγραφος 4

Συχνότητα «Μη γνωστές»

Μειωμένη ροή αίματος στο οπτικό νεύρο (ισχαιμική οπτική νευροπάθεια)

Παράρτημα III

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Φεβρουάριο / 2020
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	12 Απριλίου 2020
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	11 Ιουνίου 2020