

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre ibuprofén, ibuprofén lyzín (neindikovaný pri *ductus arteriosus*), ibuprofén/kofeín sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o „fotosenzitivite“ z literatúry a spontánnych hlásení, vrátane asi 33 prípadov s úzkou časovou súvislosťou, a vzhľadom na hodnoverný mechanizmus účinku¹ sa vedúci členský štát domnieva, že príčinná súvislosť medzi ibuprofénom podľa zoznamu EURD a fotosenzitivitou je prinajmenšom odôvodnenou možnosťou. Vedúci členský štát dospel k záveru, že informácie o lieku v prípade liekov obsahujúcich ibuprofén, ktoré podľa zoznamu EURD nemajú fotosenzitivitu uvedenú ako ADR, sa majú zmeniť a doplniť s frekvenciou výskytu „neznáme“.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre ibuprofén, ibuprofén lyzín (neindikovaný pri *ductus arteriosus*), ibuprofén/kofeín je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) ibuprofén, ibuprofén lyzín (neindikovaný pri *ductus arteriosus*), ibuprofén/kofeín je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce ibuprofén, ibuprofén lyzín (neindikovaný pri *ductus arteriosus*), ibuprofén/kofeín, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

¹ <https://www.nature.com/articles/s41598-017-09406-8>

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

V informáciách o lieku v prípade liekov obsahujúcich liečivo ibuprofén, ibuprofén lyzín (neindikovaný pri *ductus arteriosus*), ibuprofén/kofeín sa odporúčajú nasledujúce zmeny (nový text **podčiarknutý a zvýraznený**):

Súhrn charakteristických vlastností lieku

Časť 4.8: Nežiaduce účinky

fotosenzitívne reakcie – frekvencia výskytu „**neznáme**“

Písomná informácia pre používateľa

Časť 4. Možné vedľajšie účinky

koža sa stane citlivou na svetlo – frekvencia výskytu „**neznáme**“

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh 10/2020
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	29.11.2020
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	20.01.2021