

**Prilog I.**

**Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje  
lijeka u promet**

## **Znanstveni zaključci**

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za ibuprofen/levomentol, znanstveni zaključci su sljedeći:

Na temelju dostupnih podataka o reakcijama fotoosjetljivosti iz literature, spontanih izvješća uključujući minimalno 2 slučaja s bliskom vremenskom povezanošću i zaključaka iz PSUSA-00010649-202002 (u vezi s ibuprofenom, ibuprofenlizinom i kombinacijom ibuprofena i kofeina), PRAC smatra da je uzročno-posljedična veza između ibuprofena/levomentola i reakcija fotoosjetljivosti barem razumna mogućnost. Stoga je PRAC donio zaključak da informacije o lijeku za lijekove koji sadrže ibuprofen/levomentol treba odgovarajuće dopuniti.

PRAC je također zaključio da se za informacije o lijeku za lijekove koji sadrže ibuprofen/levomentol koje već sadrže fotoosjetljivost navedenu kao nuspojavu (bez obzira na odobrenu učestalost) neće podnositi izmjena kako bi se izmijenila ta već postojeća informacija. No, ako se u informacijama o lijeku koriste drugi pojmovi povezani s reakcijama fotoosjetljivosti, to se mora ocijeniti na individualnoj bazi u skladu s terminologijom MedDRA-e.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

## **Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Na temelju znanstvenih zaključaka za ibuprofen/levomentol, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) djelatne tvari ibuprofen/levomentol povoljan, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene procjene PSUR-a. CMDh je preporučio odgovarajuću izmjenu odobrenja za stavljanje lijeka u promet za dodatne lijekove koji sadrže ibuprofen/levomentol trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

**Prilog II.**

**Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)**

**Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku** (novi tekst je **podcrtan** i **podebljan**, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

## **Sažetak opisa svojstava lijeka**

*Dio 4.8: Nuspojave*

*Poremećaji kože i potkožnog tkiva*

**Reakcije fotosjetljivosti – učestalost nepoznata**

## **Uputa o lijeku**

*Dio 4. Moguće nuspojave*

**Koža postaje osjetljiva na svjetlost – učestalost nepoznata**

**Prilog III.**  
**Raspored provedbe ovog stajališta**

## Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u ožujku 2021.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	9. svibnja 2021.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	8. srpnja 2021.