

## **Viðauki I**

**Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum  
markaðsleyfanna**

## **Vísindalegar niðurstöður**

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir íbúprófen / levomentól eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Í ljósi upplýsinga sem liggja fyrir um ljósnæmi úr heimildum, tilkynningum (með að minnsta kosti 2 tilfellum sem sýndu náíð tímasamhengi) og niðurstöðum PSUSA-00010649-202002 (varðandi íbúprófen, íbúprófenlýsín og samsetningu íbúprófens og koffíns) telur PRAC að það sé að minnsta kosti raunhæfur möguleiki að orsakatengsl séu milli íbúprófens / levomentóls og ljósnæmis. PRAC komst þar af leiðandi að þeirri niðurstöðu að breyta skuli upplýsingum um lyf sem innihalda íbúprófen / levomentól til samræmis við það.

PRAC komst einnig að þeirri niðurstöðu að ef ljósnæmi er nú þegar talið upp sem aukaverkun (óháð samþykktri tíðni) í upplýsingum um lyf sem inniheldur íbúprófen / levomentól þarf ekki að senda inn breytingu á þeim upplýsingum. Ef önnur heiti sem tengjast ljósnæmi eru notuð í þessum upplýsingum um lyf skal meta hvert slíkt tilfelli fyrir sig í samræmi við MedDRA-heiti.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

## **Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna**

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir íbúprófen / levomentól telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda virka efnið / virku efnin íbúprófen / levomentól, sé hagstætt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem tilgreind eru í þessu sameiginlega PSUR mati. CMDh mælir einnig með því að markaðsleyfum annarra lyfja, sem innihalda íbúprófen / levomentól og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, verði breytt til samræmis.

## **Viðauki II**

### **Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi**

**Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum** (nýr texti er **undirstrikaður og feitletraður**, texti sem á að eyða er ~~gegnumstrikaður~~)

## **Samantekt á eiginleikum lyfs**

*Kafla 4.8: Aukaverkanir*

*Húð og undirhúð*

**ljósnæmi - tíðni ekki þekkt**

## **Fylgiseðill**

*Kafla 4. Hugsanlegar aukaverkanir*

**húð verður viðkvæm fyrir ljósi - tíðni ekki þekkt**

### **Viðauki III**

**Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu**

## Tímaáætlun fyrir innleiðingu samkomulagsins

Samþykki CMDh á samkomulaginu:	CMDh fundur mars 2021
Þýðingar á viðaukum samkomulagsins sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	9. maí 2021
Innleiðing aðildarríkjanna á samkomulaginu (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	8. júlí 2021