

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par ibuprofēna/levomentola periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā literatūrā pieejamos datus par fotosensitivitātes reakcijām, atsevišķus ziņojumus, kuros ietverti vismaz divi gadījumi ar ciešu saistību laika ziņā, un PSUSA-00010649-202002 iekļautos secinājumus (par ibuprofēnu, ibuprofēna lizīnu un ibuprofēna kombināciju ar kofeīnu), *PRAC* uzskata, ka cēloniska sakarība starp ibuprofēna/levomentola lietošanu un fotosensitivitātes reakcijām ir vismaz pamatoti iespējama. Tāpēc *PRAC* secina, ka attiecīgi jāatjauno ibuprofēnu/levomentolusaturošu zāļu informācija.

PRAC arī secina: ja ibuprofēnu/levomentolu saturošu zāļu informācijā fotosensitivitāte jau ir minēta kā nevēlama blakusparādība (neatkarīgi no apstiprinātā biežuma), nav nepieciešams iesniegt labojumus šādu zāļu informācijā, lai labotu šo jau norādīto informāciju. Tomēr, ja zāļu informācijā ir izmantoti citi ar fotosensitivitātes reakcijām saistīti termini, tie ir jāizskata individuāli saskaņā ar *MedDRA* terminoloģiju.

Humāno zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par ibuprofēnu/levomentolu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo(-ās) vielu(-as) ibuprofēnu/levomentolu, ir labvēlīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur ibuprofēnu/levomentolu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka attiecīgi mainīt šo zāļu reģistrācijas nosacījumus.

II pielikums
Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts pārsvītrots)

Zāļu apraksts

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Orgānu sistēmu klasifikācija (OSK) Ādas un zemādas audu bojājumi

fotosensitivitātes reakcijas — biežums nav zināms

Lietošanas instrukcija

4. Iespējamās blakusparādības

āda kļūst jutīga pret gaismu — biežums nav zināms

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2021. gada marta <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	09/05/2021
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	08/07/2021