

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących ibuprofenu z lewomentolem, wnioski naukowe są następujące:

Biorąc pod uwagę dostępne dane dotyczące reakcji nadwrażliwości na światło, pochodzące z literatury, spontanicznych zgłoszeń obejmujących co najmniej 2 przypadki o ścisłym związku czasowym, oraz wnioski z raportu PSUSA-00010649-202002 (dotyczącego ibuprofenu, ibuprofenu z lizyną i ibuprofenu w skojarzeniu z kofeiną) komitet PRAC uważa, że związek przyczynowy między stosowaniem ibuprofenu z lewomentolem a reakcjami nadwrażliwości na światło jest co najmniej uzasadnioną możliwością. W związku z tym komitet PRAC stwierdził, że należy odpowiednio zmienić druki informacyjne produktów zawierających ibuprofen z lewomentolem.

Komitet PRAC uznał również, że jeśli w drukach informacyjnych produktów zawierających ibuprofen z lewomentolem nadwrażliwość na światło jest już wymieniona jako działanie niepożądane (bez względu na zatwierdzoną częstość występowania), nie trzeba przedstawiać zmian w celu modyfikacji zamieszczonych informacji. Jednak jeśli w drukach informacyjnych są używane inne terminy odnoszące się do reakcji nadwrażliwości na światło, należy to ocenić indywidualnie, zgodnie z terminologią MedDRA.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących ibuprofenu z lewomentolem grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancje czynne ibuprofen z lewomentolem pozostaje korzystny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające ibuprofen z lewomentolem są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca ich odpowiednią zmianę.

Aneks II

Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych) dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych
(nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

Punkt 4.8: Działania niepożądane

Klasyfikacja układów i narządów: zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

reakcje nadwrażliwości na światło – częstość nieznana

Ulotka dla pacjenta

Punkt 4. Możliwe działania niepożądane

uwrażliwienie skóry na światło – częstość nieznana

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego postanowienia

Przyjęcie postanowienia przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w marcu 2021 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do postanowienia właściwym organom krajowym:	9. maja 2021 r.
Wdrażanie postanowienia przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	8. lipca 2021 r.