

Anexa I

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor
autorizației/autorizațiilor de punere pe piață**

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru ibuprofen/levomentol, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele despre reacțiile de fotosensibilitate din literatura de specialitate, raportările spontane care au inclus în cel puțin 2 cazuri o relație temporală strânsă și concluziile PSUSA-00010649-202002 (referitor la ibuprofen, ibuprofen lizinat și combinația ibuprofen cafeină), PRAC consideră că o relație de cauzalitate între ibuprofen/levomentol și reacțiile de fotosensibilitate este cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile despre produs pentru medicamentele care conțin ibuprofen/levomentol trebuie modificate în acest sens.

De asemenea, PRAC a concluzionat că, în cazul informațiilor despre produs pentru medicamentele care conțin ibuprofen/levomentol care includ deja fotosensibilitatea ca reacție adversă (indiferent de frecvența aprobată), nu este necesară depunerea unei variante modificate a informațiilor deja existente. Cu toate acestea, dacă în informațiile referitoare la produs sunt folosiți alți termeni asociați cu fotosensibilitatea, acestea trebuie evaluate în mod individual, în conformitate cu terminologia MedDRA.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru ibuprofen/levomentol, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin substanța/substanțele activă/active ibuprofen/levomentol este favorabil, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin ibuprofen/levomentol sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca aceste autorizații de punere pe piață să fie modificate în mod corespunzător.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru
medicamentul/medicamentele autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament (textul nou este **subliniat și îngrosat**, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

Pct. 4.8: Reacții adverse

SOC Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

reacții de fotosensibilitate – frecvență necunoscută

Prospect

Pct. 4. Reacții adverse posibile

pielea devine sensibilă la lumină – frecvență necunoscută

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acordului

Adoptarea acordului CMDh:	Reuniunea CMDh martie 2021
Transmiterea traducerilor anexelor la acest acord către autoritățile naționale competente:	09 mai 2021
Punerea în aplicare a acestui acord de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	08 iulie 2021