

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre ibuprofén/levomentol sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje týkajúce sa fotosenzitívnych reakcií z literatúry, spontánne hlásenia zahŕňajúce minimálne 2 prípady s blízky časovým vzťahom a závery z PSUSA-00010649-202002 (týkajúce sa ibuprofenu, ibuprofén lyzínu a kombinácie ibuprofén/kofeín), PRAC považuje príčinnú súvislosť medzi ibuprofénom/levomentolom a fotosenzitívnymi reakciami minimálne za odôvodnene možnú. PRAC preto rozhodol, že informácie o lieku produktov obsahujúcich ibuprofén/levomentol je potrebné zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

PRAC tiež dospel k záveru, že v prípade informácií o lieku pre lieky obsahujúce ibuprofén/levomentol, v ktorých je fotosenzitivita už uvedená ako nežiaduca reakcia (bez ohľadu na schválenú frekvenciu), nie je potrebné podanie zmeny a úprava tejto už existujúcej informácie. Ak sú však v informáciách o lieku použité iné prepojené výrazy na fotosenzitívne reakcie, je potrebné posúdenie na základe individuálneho prípadu v súlade s terminológiou MedDRA.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre ibuprofén/levomentol je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) liečivá ibuprofén/levomentol je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča takúto zmenu rozhodnutia o registrácii aj pre ďalšie lieky obsahujúce ibuprofén/levomentol, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný liek (registrované lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text **podčiarknutý a zvýraznený**, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

Časť 4.8: Nežiaduce účinky

SOC „Poruchy kože a podkožného tkaniva“

fotosenzitívne reakcie – frekvencia výskytu „neznáme“

Písomná informácia pre používateľa

Časť 4. Možné vedľajšie účinky

koža sa stane citlivou na svetlo – frekvencia výskytu „neznáme“

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie dohody

Prijatie dohody CMDh:	Zasadnutie CMDh marec/2021
Zaslanie prekladov príloh k dohode príslušným vnútroštátnym orgánom:	09/05/2021
Vykonanie dohody členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	08/07/2021