

Priloga I

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja
(dovoljenj) za promet z zdravilom**

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za ibuprofen/levomentol so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke o fotosenzitivnih reakcijah iz literature, spontana poročila z vključno vsaj 2 primeroma s tesno časovno povezanostjo in zaključke postopka PSUSA-00010649-202002 (za ibuprofen, ibuprofenijev lizinat in kombinacijo ibuprofena in kofeina) odbor PRAC meni, da je vzročna povezava med ibuprofenom/levomentolom in fotosenzitivnimi reakcijami vsaj razumno mogoča. Zato je odbor PRAC zaključil, da je treba informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo ibuprofen/levomentol, ustrezno spremeniti.

Odbor PRAC je zaključil tudi, da se za informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo ibuprofen/levomentol in imajo fotosenzitivnost že navedeno kot neželeni učinek (ne glede na odobreno pogostnost), ne sme predložiti sprememba za spremembo teh obstoječih informacij. Če pa se drugi izrazi, povezani s fotosenzitivnimi reakcijami, uporabljajo v informacijah o zdravilu, je to treba oceniti na individualni ravni v skladu s terminologijo MedDRA.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za ibuprofen/levomentol skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) učinkovino(-i) ibuprofen/levomentol pozitivno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenja za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo ibuprofen/levomentol, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da se dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno spremenijo.

Priloga II

**Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a)
za promet po nacionalnem postopku**

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

Poglavje 4.8: Neželeni učinki

Organski sistem – bolezni kože in podkožja

fotosenzitivne reakcije – neznana pogostnost

Navodilo za uporabo

Poglavje 4. Možni neželeni učinki

občutljivost kože na svetlobo – neznana pogostnost

Priloga III
Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev soglasja

Sprejetje soglasja skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh marca 2021
Posredovanje prevodov prilog k soglasju pristojnim nacionalnim organom:	9. maj 2021
Uveljavitev soglasja v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	8. julij 2021