

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő
módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a paracetamolra / pszeudoefedrinre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A szakirodalom áttekintése és a spontán jelentések alapján a PRAC úgy ítélte meg, hogy az ischaemiás colitis és a paracetamol / pseudoefedrin közötti okozati összefüggés nem zárható ki, ezért az alkalmazási előírást ki kell egészíteni a 4.4-es pontban (Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések), továbbá a 4.8-es pontban (Nemkívánatos hatások, mellékhatások), ismeretlen gyakorisággal. A betegtájékoztató ennek megfelelően kell frissíteni.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indolása

A paracetamolra / pszeudoefedrinre vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a paracetamolra / pszeudoefedrin hatóanyagokat tartalmazó gyógyszerek előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, paracetamolt / pszeudoefedrint tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)

Alkalmazási előírás

4.4 pont

A figyelmeztetést az alábbi módon szükséges megadni:

Ischaemiás colitis

Ischaemiás colitis eseteit jelentették a pszeudoefedrin alkalmazásával kapcsolatban. Hirtelen kialakuló hasi fájdalom, rectalis vérzés vagy ischaemiás colitis egyéb tüneteinek kialakulása esetén a pszeudoefedrin alkalmazását fel kell függeszteni és orvoshoz kell fordulni.

4.8 pont

A következő mellékhatást szükséges ismeretlen gyakorisággal megadni a Szervrendszerek Emésztőrendszeri betegségek és tünetek alá:

- **Ischaemiás colitis**

Betegtájékoztató

2. pont

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A(z) <Fantázianév> alkalmazása során előfordulhat hirtelen kialakuló hasi fájdalom vagy végbélvérzés, aminek oka vastagbélgyulladás (iszkémiás colitis) lehet. Ha ezek az emésztőrendszeri tünetek jelentkeznek Önnél, hagyja abba a(z) <Fantázianév> alkalmazását és azonnal forduljon orvoshoz. Lásd 4. pont.

4.4 pont

Gyakoriság: „Nem ismert”

Vérellátási zavar miatt kialakuló vastagbélgyulladás (iszkémiás colitis)

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2019 februári CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2019.04.13.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2019.06.12.