

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen
muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt ibuprofeenin ja pseudoefedriinin yhdistelmää koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Kirjallisuuskatsauksen tietojen perusteella PRAC katsoi, että syy-yhteyttä ibuprofeenin ja pseudoefedriinin yhdistelmän käytön ja vaikeiden ihoreaktioiden, kuten akuutin yleistyneen eksantematoottisen pustuloosin (AGEP), välillä ei voitu sulkea pois. Näin ollen PRAC pyytää lisäämään tämän tiedon kaikkien ibuprofeenin ja pseudoefedriinin yhdistelmää sisältävien valmisteiden tuotetietoihin. Valmisteyhteenveto pitää päivittää lisäämällä siihen varoitus vaikeiden ihoreaktioiden, kuten akuutin yleistyneen eksantematoottisen pustuloosin, riskistä, ja tämä lääkkeen aiheuttama haittavaikutus on mainittava esiintymistiheydellä tuntematon. Pakkausseloste tulee päivittää vastaavasti.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Ibuprofeenin ja pseudoefedriinin yhdistelmää koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että ibuprofeenin ja pseudoefedriinin yhdistelmää sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin ibuprofeenin ja pseudoefedriinin yhdistelmää sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevissa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita ja hakijaa / myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksyttyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenvedo

- Kohta 4.4

Seuraava varoitus on lisättävä:

Vaikeat ihoreaktiot

Pseudoefedriiniä sisältävien valmisteiden käytön yhteydessä saattaa ilmetä vaikeita ihoreaktioita, kuten akuuttia yleistynyttä eksantematoottista pustuloosia (AGEP). Tämä akuutti märkärakkulainen ihottuma saattaa ilmentyä kahden ensimmäisen hoitopäivän aikana, ja siihen saattaa liittyä kuumetta ja lukuisia pieniä, useimmiten ei-follikulaarisia märkärakkuloita, joita ilmenee laaja-alaisilla turvonneilla punoittavilla alueilla, jotka sijaitsevat pääasiassa taiteissa, vartalolla ja yläraajoissa. Potilaita on tarkkailtava huolellisesti. Jos havaitaan oireita ja löydöksiä, kuten kuumetta, punoitusta tai monia pieniä märkärakkuloita, <Kauppanimi>-valmisteen käyttö on lopetettava ja on ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin.

- Kohta 4.8

Seuraava haittavaikutus on lisättävä elinjärjestelmään "Iho ja ihonalainen kudos" esiintymistiheydellä "tuntematon":

- vaikeat ihoreaktiot, kuten akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi (AGEP)

Pakkausseloste

- Kohta 2

Varoitukset ja varotoimet

Jos havaitset yleistynyttä punoittavaa ihottumaa, johon liittyy kuumetta ja märkärakkuloita, lopeta <Kauppanimi>-valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai hakeudu hoitoon. Ks. kohta 4.

- Kohta 4

Esiintymistiheys "Tuntematon"

<Kauppanimi>-hoidon kahden ensimmäisen päivän aikana saattaa ilmentyä äkillinen kuume, ihon punoitusta tai monia pieniä märkärakkuloita (mahdollisia akuutin yleistyneen eksantematoottisen pustuloosin eli AGEP:n oireita). Ks. kohta 2.

Jos havaitset tällaisia oireita, lopeta <Kauppanimi>-valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai hakeudu hoitoon.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous helmikuu 2018
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	7.4.2018
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	6.6.2018