

## **Liite I**

**Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle**

## **Tieteelliset päätelmät**

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt ibuprofeenia/pseudoefedriiniä koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

### Iskeeminen optikusneuropatia

Markkinoille tulon jälkeiseen arviointiin ja iskeemistä optikusneuropatiaa koskevaan kirjallisuus katsaukseen perustuen ja ottaen huomioon, että pseudoefedriinin verisuonia supistava biologinen mekanismi voi selittää iskemian ja muita iskeemisiä haittavaikutuksia jo mainitaan pseudoefedriiniä sisältävien valmisteiden tuotetiedoissa, PRAC ehdottaa, että valmisteyhteenvedon kohtaan 4.8 lisätään ”iskeeminen optikusneuropatia” esiintyvyydellä ”tuntematon” ja kohtaan 4.4 lisätään varoitus. Molemmat kohdat koskevat pseudoefedriinin käyttöä. Pakkausseloste pitää päivittää vastaavasti.

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

## **Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet**

Ibuprofeenia/pseudoefedriiniä koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että ibuprofeenia/pseudoefedriiniä 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 ibuprofeenia/pseudoefedriiniä sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita/hakijaa/myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

## **Liite II**

**Kansallisesti hyväksytyjen 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 pitää lisätä:

#### **Iskeeminen optikusneuropatia**

**Pseudoefedriinin käytön yhteydessä on raportoitu iskeemistä optikusneuropatiaa. Jos näkökyky häviää tai näöntarkkuus heikkenee äkillisesti, esim. ilmaantuu näkökenttä puutos, pseudoefedriinin käyttö pitää lopettaa.**

- Kohta 4.8

Seuraava(t) haattavaikutu(k)s(et) pitää lisätä elinjärjestelmän Silmät esiintymistiheyden tuntematon kohdalle:

#### **- Iskeeminen optikusneuropatia**

#### **Pakkausseloste**

- Kohta 2

#### **Varoitukset ja varotoimet**

**<Kauppanimi>-valmisteen käytön yhteydessä voi ilmetä näköhermon verenkierron heikkenemistä. Jos näkökyky häviää äkillisesti, lopeta <kauppanimi>-valmisteen ottaminen, ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai hakeudu lääkäriin hoitoon. Ks. kohta 4.**

- Kohta 4

#### **Esiintymistiheys Tuntematon**

**Heikentynyt näköhermon verenkierto (iskeeminen optikusneuropatia)**

### **Liite III**

#### **Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu**

## Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

|                                                                                                |                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| CMDh:n lausunnon hyväksyminen:                                                                 | Helmikuun 2020 CMDh:n kokous |
| Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:   | 12. huhtikuuta 2020          |
| Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus): | 11. kesäkuuta 2020           |