

Prilog I.

**Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje
lijeka u promet**

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za cetirizin/pseudoefedrin, znanstveni zaključci su sljedeći:

Na temelju slučajeva iz literature koji se odnose na cetirizin i pseudoefedrin kao odvojene monokomponente, smatrala se vjerojatnom uzročna povezanost između kombinacije cetirizina/pseudoefedrina i akutne generalizirane egzantematozne pustuloze (AGEP). Iako su opisani slučajevi anafilaktičkog šoka povezanog s cetirizinom/pseudoefedrinom zbunjujući ili loše dokumentirani, uzročna povezanost između kombinacije cetirizina/pseudoefedrina i tog događaja ne može se isključiti ni u jednom od njih, a naveden je i kao nuspojava za cetirizin. Na temelju kumulativno prijavljenih slučajeva nakon stavljanja lijeka u promet, utvrđena je pozitivna uzročna povezanost između kombinacije cetirizina/pseudoefedrina i sljedećih događaja: dispneje i poremećaja oka, uključujući poremećaj akomodacije oka, zamagljen vid, midrijazu, bol u oku, poremećaj vida i fotofobiju. Nadalje, na temelju kumulativnih prijavljenih slučajeva utvrđena je bliska vremenska povezanost između kombinacije cetirizina/pseudoefedrina i erektilne disfunkcije, pri čemu su se u bolesnika bez poznatih čimbenika rizika nuspojave povukle nakon prestanka primjene lijeka (*positive dechallenge*), a vratile nakon ponovnog uvođenja lijeka (*positive rechallenge*). Stoga PRAC smatra da se u dio 4.8. sažetka opisa svojstava lijeka za cetirizin/pseudoefedrin trebaju uključiti nuspojave AGEP, anafilaktički šok, dispneja, poremećaji oka i erektilna disfunkcija. Uputa o lijeku odgovarajuće je izmijenjena.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za cetirizin/pseudoefedrin, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) cetirizin/pseudoefedrin nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice na koje se to odnosi i podnositelji zahtjeva za odobrenje / nositelji odobrenja uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a s obzirom na dodatne lijekove koji sadrže cetirizin/pseudoefedrin i koji su trenutačno odobreni u EU-u ili one koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.8. Nuspojave

[Sljedeću nuspojavu treba dodati unutar klasifikacije organskih sustava pod Poremećaji oka s učestalošću „nepoznato”]

Poremećaj akomodacije, zamagljen vid, midrijaza, bol u oku, poremećaj vida, fotofobija

[Sljedeću nuspojavu treba dodati unutar klasifikacije organskih sustava pod Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki s učestalošću „nepoznato”]

Eretilna disfunkcija

[Sljedeću nuspojavu treba dodati unutar klasifikacije organskih sustava pod Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja s učestalošću „nepoznato”]

Dispneja

[Sljedeću nuspojavu treba dodati unutar klasifikacije organskih sustava pod Poremećaji kože i potkožnog tkiva s učestalošću „nepoznato”]

Akutna generalizirana egzantematozna pustuloza

[Podcrtanu nuspojavu treba dodati u sljedeći tekst]

Poremećaji imunološkog sustava: rijetko: reakcije preosjetljivosti (**uključujući anafilaktički šok**)

[...]

Uputa o lijeku

- Dio 4. Moguće nuspojave:

[Sljedeće nuspojave treba dodati s učestalošću „nepoznato”]

- **Teške kožne reakcije karakterizirane vrućicom i brojnim malim, površinskim mjehurićima ispunjenim gnojem (pustule) koji se izdižu iz velikih crvenih područja kože**

- **Otežano disanje (dispneja)**

- **Poremećaj akomodacije (poremećaj oka), zamagljen vid, neuobičajeno širenje zjenice, bol u oku, poremećaj vida, neuobičajeno nepodnošenje svjetlosnih podražaja**

- **Eretilna disfunkcija**

[Podcrtanu nuspojavu treba dodati u sljedeći tekst]

Rijetke nuspojave: [...] reakcije preosjetljivosti (**uključujući anafilaktički šok**)

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	sastanak CMDh-a u svibnju 2017.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	1. srpnja 2017.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	30. kolovoza 2017.