

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

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

A szakirodalomban külön-külön a cetirizin és pszeudoefedrin monokomponensekkel kapcsolatosan fellelt esetek alapján valószínűsíthető az ok-okozati összefüggés a cetirizin / pszeudoefedrin kombináció és az akut generalizált exantematózus pusztulózis (AGEP) között. Bár a cetirizin / pszeudoefedrin kombinációhoz társuló anafilaxiás sokk rendelkezésre álló esetei zavarosak vagy szegényesen dokumentáltak, a cetirizin / pszeudoefedrin kombináció és az esemény közötti ok-okozati összefüggést soha nem lehetett kizárni és az szerepel a cetirizin mellékhatásai között. A kumulatív jelentett, forgalomba hozatal utáni esetek alapján pozitív ok-okozati kapcsolatot igazoltak a cetirizin / pszeudoefedrin kombináció és a következő események között: diszpnoé és szembetegségek, beleértve az akkomodációs zavart, homályos látást, pupillatágulatot, szemfájdalmat, látásromlást és fényérzékenységet. Továbbá a jelentett kumulatív esetek alapján szoros időbeli összefüggést igazoltak a cetirizin / pszeudoefedrin kombináció és a merevedési zavar között pozitív *dechallenge* (a gyógyszeradagolás leállításával megszűnt) és *rechallenge* (a tünetek újra jelentkeztek a gyógyszer ismételt adásakor) révén ismert kockázati tényezőkkel nem rendelkező betegek esetében. A PRAC ezért úgy vélte, hogy a cetirizin / pszeudoefedrin alkalmazási előírása 4.8 pontjának tartalmaznia kell az AGEP, anafilaxiás sokk, diszpnoé, szembetegségek és merevedési zavar mellékhatásokat. A betegájékoztatót ennek megfelelően módosították.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A cetirizin / pszeudoefedrin kombinációra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a cetirizin / 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, cetirizint / pszeudoefedrint tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy a tagállamok és a kérelmezők/forgalomba hozatali engedély jogosultak kellőképpen vegyék figyelembe a jelen CMDh állásfoglalást.

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

- 4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

[A „Szembetegségek és tünetek” szervrendszeri besorolásnál (SOC) az alábbi mellékhatást kell beilleszteni „nem ismert” gyakorisággal]

Akkomodációs zavar, homályos látás, pupillatágulat, szemfájdalom, látásromlás, fényérzékenység

[„A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek” szervrendszeri besorolásnál az alábbi mellékhatásokat kell beilleszteni „nem ismert” gyakorisággal]

Merevedési zavar

[A „Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek” szervrendszeri besorolásnál (SOC) az alábbi mellékhatást kell beilleszteni „nem ismert” gyakorisággal]

Diszpnoé

[„A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei” szervrendszeri besorolásnál az alábbi mellékhatásokat kell beilleszteni „nem ismert” gyakorisággal]

Akut generalizált exantematózus pusztulózis

[Az aláhúzott mellékhatás szöveggel kell kiegészíteni az alábbi szöveget]

Immunrendszeri betegségek és tünetek: ritka: túlérzékenységi reakciók **(beleértve az anafilaxiás sokkot)**

[...]

Betegtájékoztató

- 4. pont Lehetséges mellékhatások

[Az alábbi mellékhatásokat kell beilleszteni „nem ismert” gyakorisággal]

- **Súlyos bőrreakciók, amelyekre láz és nagy vörös területen belül jelentkező sok apró, felületes gennyhólyagocskák (pusztula) jellemző**

- **Légzési nehézség (diszpnoé)**

- **Akkomodációs zavar (szembetegség), homályos látás, kóros pupillatágulat, szemfájdalom, látásromlás, a szem kóros fényérzékenysége**

- **Merevedési zavar**

[Az aláhúzott mellékhatás szöveggel kell kiegészíteni az alábbi szöveget]

Ritka mellékhatások: [...] túlérzékenységi reakciók **(beleértve az anafilaxiás sokkot)**

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2017. májusi CMDh-ülés.
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2017. július 1.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2017. augusztus 30.