

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

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

Irodalmi adatok értékelését áttekintve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottság (PRAC) véleménye az, hogy nem zárható ki ok-okozati összefüggés az ibuprofén/pszeudoefedrin alkalmazása és a súlyos bőrreakciók, például az akut generalizált exanthemás pustulosis (AGEP) előfordulása között. Ezért a bizottság azon a véleményen van, hogy minden ibuprofén/pszeudoefedrin hatóanyagú készítmény kísérőiratait frissíteni kell ebben a vonatkozásban. Az alkalmazási előírást ki kell egészíteni a súlyos bőrreakciók, mint amilyen az akut generalizált exanthemás pustulosis kockázatáról szóló figyelmeztetéssel, és ezt fel kell sorolni a nem ismert gyakoriságú mellékhatások között. A beteg tájékoztatót is ennek értelmében kell módosítani.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

Az ibuprofén/pszeudoefedrin hatóanyagokra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy az ibuprofén/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, ibuprofén/pszeudoefedrint tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy ezek forgalomba hozatali engedélyeit is ennek megfelelően módosítsák.

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

Az alábbi figyelmeztetést kell hozzáírni a meglévőszöveghez:

Súlyos bőrreakciók

A pszeudoefedrin-tartalmú készítmények alkalmazása során súlyos bőrreakciók fordulhatnak elő például akut generalizált exanthemás pustulosis (AGEP). Ez az akut pustulosus kiütés a kezelés első 2 napjában fordulhat elő láz és nagy kiterjedésűödémás erythema kíséretében jelentkezőszámos, kis, zömében nem follicularis pustula kíséretében, amelyek nagyrészt bőrredőkben, a törzsön és a felső végtagokon jelennek meg. A betegeket gondos megfigyelés alatt kell tartani. Amennyiben olyan tünetek jelentkeznek, mint például láz, erythema, vagy több apró pustula keletkezik, a <gyógyszernév> szedését abba kell hagyni és szükség esetén a megfelelőellátást kell alkalmazni.

- 4.8 pont

Az alábbi mellékhatást meg kell adni „A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei” szervrendszeri kategóriában, nem ismert gyakorisággal:

Súlyos bőrreakciók, beleértve az akut generalizált exanthemás pustulosist (AGEP).

Betegtájékoztató

- 2. pont

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Amennyiben Önénél gennyes hólyagosodással járó generalizált bőrkiütés lép fel, hagyja abba a <gyógyszernév> alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz. Lásd 4. pont.

- 4.8 pont

Gyakoriság: Nem ismert

Hirtelen fellépő láz, a bőr kipirulása vagy több, apró, gennyes bőrkiütés (az akut generalizált exanthemás pustulózis lehetséges tünetei) jelenhet meg a <gyógyszernév> kezelés első két napján. Lásd. 2. pont.

Hagyja abba a <gyógyszernév> szedését, ha ezeket a tüneteket tapasztalja, és azonnal forduljon kezelőorvosához vagy kérjen orvosi segítséget.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2018. februári CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2018.április 07.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2018. június 06.