

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/pszeudoefedrinre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A biztonságossági és hatásossági adatoknak az értékelést vezető tagállam általi áttekintése alapján, és figyelembe véve a PRAC észrevételeit, a PRAC véleménye szerint az ibuprofén/pszeudoefedrin hatóanyagokat tartalmazó gyógyszerek előny-kockázat profilja változatlan marad, de javasolja, hogy a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit az alábbiak szerint módosítsák:

Az alkalmazási előírás 4.4 és 4.8 pontját ki kell egészíteni egy, az ischaemiás colitis-re vonatkozó figyelmeztetéssel, továbbá a mellékhatások felsorolását ki kell egészíteni az ischaemiás colitis-szel, nem ismert gyakorisággal. A betegtájékoztatót ennek megfelelően kell frissíteni.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

Az ibuprofén/pszeudoefedrinre vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy az ibuprofén/pszeudoefedrin hatóanyagokat tartalmazó gyógyszer(ek) 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 az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

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

A következő figyelmeztetést kell beilleszteni:

Ischaemias colitis

Néhány esetben ischaemiás colitis előfordulását jelentették a pszeudoefedrin alkalmazása kapcsán. Hirtelen kialakuló hasi fájdalom, rectalis vérzés vagy az ischamiás colitis egyéb tünetének jelentkezése esetén a pszeudoefedrin alkalmazását azonnal le kell állítani és orvoshoz kell fordulni.

- 4.8 pont

Az alábbi mellékhatással ki kell egészíteni az „Emésztőrendszeri betegségek és tünetek” szervrendszer kategóriát „nem ismert” gyakorisággal:

- Ischaemiás colitis

Betegtájékoztató

- 2. pont

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A(z) <kereskedelmi név> alkalmazása során előfordulhat hirtelen jelentkező hasi fájdalom vagy végbélvérzés, aminek oka a vastagbélgyulladás (iszkémiás kolitisz) lehet. Ha ilyen emésztőrendszeri tünetek jelentkeznek Önnél , hagyja abba a(z) <kereskedelmi név> alkalmazását, és azonnal forduljon kezelőorvosához vagy kérjen orvosi segítséget. Lásd 4. pont.

- 4 pont

Gyakoriság „Nem ismert”

Vérellátási zavar miatt kialakuló vastagbélgyulladás (iszkémiás kolitisz)

III. melléklet

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételei

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2019 februári CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2019. április 6.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2019. június 5.