

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

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

Ischaemiás opticus neuropathia

Az ischaemiás opticus neuropathiával kapcsolatos irodalmi, illetve forgalomba hozatalt követően keletkezett adatok áttekintése alapján, valamint figyelembe véve azt, hogy az ischaemia oka lehet a pszeudoefedrin biológiai összehúzó mechanizmusa, és hogy a pszeudoefedrint tartalmazó készítmények esetén már egyéb ischaemiás mellékhatásokat is nyilvántartanak, a PRAC azt javasolja, hogy az „ischaemiás opticus neuropathia” „nem ismert” gyakoriságú mellékhatásként kerüljön be az Alkalmazási előírás 4.8 pontjába, illetve kerüljön egy figyelmeztetés a 4.4 pontba is – mindkettő a pszeudoefedrin alkalmazásával kapcsolatban. A Betegtájékoztatót is ennek megfelelően kell frissíteni. A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

Az ibuprofénre/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 hozzáadni:

Ischaemiás opticus neuropathia

A pszeudoefedrin alkalmazásával kapcsolatosan ischaemiás opticus neuropathiás eseteket jelentettek. Hirtelen látásvesztés vagy csökkent látásélesség (pl. látótérkiesés) jelentkezése esetén a pszeudoefedrin alkalmazását azonnal abba kell hagyni.

- 4.8 pont

Az alábbi mellékhatás(oka)t kell hozzáadni a „Szembetegségek és szemészeti tünetek” szervrendszeri kategória alá „nem ismert” gyakorisággal:

- Ischaemiás opticus neuropathia

Betegtájékoztató

- 2. pont

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A <fantázianév> alkalmazása során csökkenhet a látóidegéhez áramló vér mennyisége. Amennyiben hirtelen látásvesztést tapasztal, hagyja abba a <fantázianév> alkalmazását, és azonnal keresse fel kezelőorvosát vagy kérjen orvosi segítséget. Lásd 4. pont.

- 4. pont

„Nem ismert” gyakoriság

A látóideg csökkent vérellátása (iszkémiás optikus neuropátia)

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2020 február CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2020.04.12
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2020.06.11