

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

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

A kumulatív adatok felülvizsgálata alapján, beleértve az irodalmi adatok és a spontán jelentések értékelését, a PRAC arra a következtetésre jutott, hogy az ischaemiás colitis és a pszeudoefedrin, acetilszalicilsav/pszeudoefedrin közötti ok-okozati összefüggés nem zárható ki, ezért javasolja, hogy az alkalmazási előírás 4.4-es pontját egészítsék ki az erre utaló figyelmeztetéssel, illetve a 4.8-as pontba is kerüljön be ismeretlen gyakoriságú mellékhatásként. A betegtájékoztatót ennek megfelelően frissíteni kell.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A pszeudoefedrinre, acetilszalicilsav/pszeudoefedrinre vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a pszeudoefedrint, valamint a acetilszalicilsav/pszeudoefedrin kombinációt 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, pszeudoefedrint, acetilszalicilsav/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 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Az alábbi állítással kell kiegészíteni:

Ischaemiás colitis

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

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Az alábbi mellékhatást kell hozzáadni az „Emésztőrendszeri betegségek és tünetek” szervrendszerhez ismeretlen gyakorisági kategóriával.

- Ischaemiás colitis

Betegtájékoztató

2. Tudnivalók az X <szedése> <alkalmazása> előtt

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A(z) <Fantázianév> alkalmazása során előfordulhat hirtelen kialakuló hasi fájdalom vagy végbélvérzés, aminek oka vastagbélgyulladás (iszkémiás colitis) lehet. Ha ezek az emésztőrendszeri tünetek jelentkeznek Önnél, hagyja abba a(z) <Fantázianév> alkalmazását és azonnal forduljon orvoshoz (lásd a 4. pont).

4. Lehetséges mellékhatások

Gyakoriság: nem ismert:

Vérellátási zavar miatt kialakuló vastagbélgyulladás (iszkémiás colitis)

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 13.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2019. június 12.