

Viðauki I

**Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum
markaðsleyfanna**

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir íbúprófen/pseudoefedrín eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Samkvæmt yfirferð aðildarríkisins sem sér um mat (Lead Member State) á gögnum um öryggi og verkun og að teknu tilliti til athugasemda PRAC telur PRAC að jafnvægið á milli áhættu og ávinnings af lyfjum sem innihalda virka efnið íbúprófen/pseudoefedrín sé óbreytt en mælti með eftirfarandi breytingu á skilmálum markaðsleyfanna:

Uppfæra skal kafla 4.4 og 4.8 í samantekt á eiginleikum lyfs til að bæta við varnaðarorðum um blóðþurrðarristilbólgu og til að bæta við aukaverkuninni blóðþurrðarristilbólgu með tíðnina tíðni ekki þekkt. Fylgiseðillinn er uppfærður til samræmis við það.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins / markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir íbúprófen/pseudoefedrín telur CMDh, að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda íbúprófen/pseudoefedrín, sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem tilgreind eru í þessu sameiginlega PSUR mati. CMDh mælir einnig með því að viðkomandi aðildarríki og umsækjandi/markaðsleyfishafar annarra lyfja, sem innihalda íbúprófen/pseudoefedrín og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, taki tillit til þessarar niðurstöðu CMDh.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texta sem hefur verið eytt er ~~strikað yfir~~)

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafli 4.4

Bæta skal við eftirfarandi varnaðarorðum:

Blóðþurrðarristilbólga

Tilkynnt hefur verið um nokkur tilfelli blóðþurrðarristilbólgu við notkun pseudoefedríns. Hætta skal notkun pseudoefedríns og leitað ráða hjá lækni ef skyndilegur kviðverkur, ristilblæðing eða önnur einkenni blóðþurrðarristilbólgu gera vart við sig.

- Kafli 4.8

Bæta skal við eftirfarandi aukaverkun undir líffæraflokknum „meltingarfæri“ með tíðnina tíðni ekki þekkt:

- Blóðþurrðarristilbólga

Fylgiseðill

- Kafli 2

Varnaðarorð og varúðarreglur

Skyndilegur kviðverkur eða ristilblæðing gæti orðið við notkun <heiti lyfs>, vegna bólgu í ristlinum (blóðþurrðarristilbólga). Ef þú verður var/vör við þessi einkenni frá meltingarvegi, hætta þá að taka <heiti lyfs> og hafðu samband við lækninn eða leitaðu læknishjálp tafarlaust. Sjá kafla 4.

- Kafli 4

Tíðni „tíðni ekki þekkt“

Bólgu í ristli vegna ónógs blóðflæðis (blóðþurrðarristilbólga)

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	Fundur CMDh í febrúar 2019
Þýðingar á viðaukum afstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	6. apríl 2019
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	5. júní 2019

VIÐAUKI I
PRAC PSUR matsskýrsla