

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

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

Á grundvelli endurskoðunar á uppsöfnuðum gögnum, þ.m.t. birtum vísindagreinum og tilkynningum um aukaverkanir eftir markaðssetningu lyfsins, telur PRAC að ekki sé hægt að útiloka orsakasamhengi milli pseudoefedrins, asetýlsalisýlsýru/pseudoefedrins og blóðþurrðarristolbólgu (ischaemic colitis) og ráðleggur því að bætt verði við varnaðarorðum varðandi þessa aukaverkun í kafla 4.4 og að aukaverkuninni verði bætt við í kafla 4.8 í Samantekt á eiginleikum lyfs, í tíðniflokknum „Tíðni ekki þekkt“. Uppfæra á fylgiseðil til samræmis við þetta.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir pseudoefedrín, asetýlsalisýlsýru/pseudoefedrín telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda pseudoefedrín, asetýlsalisýlsýru/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 pseudoefedrín, asetýlsalisýlsýru/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, texti sem á að eyða er gegnumstrikaður)

Samantekt á eiginleikum lyfs

Kaflí 4.4

Bæta á við varnaðarorðum sem hér segir:

Blóðþurrðarristilbólga (ischaemic colitis)

Tilkynnt hefur verið um tilvik blóðþurrðarristilbólgu við notkun pseudoefdríns. Hætta á notkun pseudoefdríns og leita lækniðstoðar ef fram koma skyndilegur kviðverkur, blæðing frá endaparmi eða önnur einkenni blóðþurrðarristilbólgu.

- Kaflí 4.8

Bæta á eftirtalinni aukaverkun við í líffæraflokknum „Meltingarfæri“ og tíðniflokknum „Tíðni ekki þekkt“:

- Blóðþurrðarristilbólga

Fylgiseðill

- Kaflí 2

Varnaðarorð og varúðarreglur

Við notkun <lyfjaheiti> geta komið fram skyndilegur kviðverkur eða blæðing frá endaparmi, vegna bólgu í ristli (blóðþurrðarristilbólgu). Ef þú færð slík einkenni frá meltingarvegi skaltu hætta að nota <lyfjaheiti> og hafa samband við lækinn eða leita lækniðstoðar tafarlaust. Sjá kafla 4.

- Kaflí 4

Tíðniflokkur „Tíðni ekki þekkt“

Bólga í ristli vegna ónógs blóðflæðis (blóðþurrðarristilbólga)

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur febrúar 2019
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	13. apríl 2019
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	12. júní 2019