

Allegato I

Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC) del/i Rapporto/i periodico/i di aggiornamento sulla sicurezza (Periodic Safety Update Report, PSUR) per cetirizina/pseudoefedrina, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Sulla base dei casi reperibili in letteratura sui monocomponenti cetirizina e pseudoefedrina considerati separatamente, è stata ritenuta probabile una relazione casuale tra la combinazione cetirizina/pseudoefedrina e la pustolosi esantematica acuta generalizzata (PEAG). Sebbene i casi disponibili di shock anafilattico associati a cetirizina/pseudoefedrina siano vaghi o scarsamente documentati, non è mai stato possibile escludere una relazione causale tra la combinazione cetirizina/pseudoefedrina e l'evento, che è anche uno degli eventi elencati per la cetirizina. Sulla base dei casi post-marketing riportati cumulativamente, è stata stabilita una relazione casuale positiva tra la combinazione cetirizina/pseudoefedrina e gli eventi seguenti: dispnea e patologie dell'occhio, inclusi disturbo dell'accomodazione, visione offuscata, midriasi, dolore agli occhi, compromissione della visione e fotofobia. Inoltre, sulla base di casi cumulativi riportati, è stata stabilita una stretta associazione temporale tra la combinazione cetirizina/pseudoefedrina e la disfunzione erettile con dechallenge e rechallenge positivi in pazienti senza fattori di rischio noti. Il PRAC ha pertanto considerato che il paragrafo 4.8 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto di cetirizina/pseudoefedrina debba includere le seguenti reazioni avverse al farmaco: PEAG, shock anafilattico, dispnea, patologie dell'occhio e disfunzione erettile. Il foglio illustrativo è aggiornato di conseguenza.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su cetirizina/pseudoefedrina il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio del medicinale contenente/dei medicinali contenenti cetirizina/pseudoefedrina sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali oggetto della valutazione di questo singolo PSUR. Di conseguenza, il CMDh raccomanda che gli Stati membri interessati e i richiedenti/titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio prendano in debita considerazione questo parere del CMDh relativo a altri medicinali contenenti cetirizina/pseudoefedrina, attualmente autorizzati o che saranno autorizzati nella UE.

Allegato II

**Modifiche alle informazioni sul medicinale dei medicinali autorizzati a
livello nazionale**

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Paragrafo 4.8 - Effetti indesiderati

[La seguente reazione avversa deve essere aggiunta nell'ambito della classificazione per organi e sistemi (SOC) Patologie dell'occhio, con frequenza non nota]

Disturbo dell'accomodazione, visione offuscata, midriasi, dolore agli occhi, compromissione della visione, fotofobia

[La seguente reazione avversa deve essere aggiunta nell'ambito della classificazione per organi e sistemi (SOC) Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella, con frequenza non nota]

Disfunzione erettile

[La seguente reazione avversa deve essere aggiunta nell'ambito della classificazione per organi e sistemi (SOC) Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche, con frequenza non nota]

Dispnea

[La seguente reazione avversa deve essere aggiunta nell'ambito della classificazione per organi e sistemi (SOC) Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo, con frequenza non nota]

Pustolosi esantematica acuta generalizzata

[Il testo della reazione avversa al farmaco sottolineato deve essere aggiunto nel testo seguente]

Disturbi del sistema immunitario: raro: reazioni di ipersensibilità **(compreso shock anafilattico)**

[...]

Foglio illustrativo

- Paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati

[Le seguenti reazioni avverse devono essere aggiunte con frequenza non nota]

- **Gravi reazioni cutanee caratterizzate da febbre e numerose piccole pustole superficiali, circondate da ampie aree arrossate**

- **Respirazione difficoltosa (dispnea)**

- **Disturbo dell'accomodazione (disturbo oculare), visione offuscata, dilatazione anomala delle pupille, dolore agli occhi, compromissione della visione, intolleranza anomala alla percezione visiva della luce**

- **Disfunzione erettile**

[Il testo della reazione avversa al farmaco sottolineato deve essere aggiunto nel testo seguente]

Reazioni avverse rare: [...] reazioni di ipersensibilità **(compreso shock anafilattico)**

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di maggio 2017
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	1 luglio 2017
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	30 agosto 2017