

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivi della variazione dei termini
dell'Autorizzazione o delle Autorizzazioni all' Immissione in Commercio**

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della relazione di valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee*, PRAC) sugli PSUR per l'ibuprofene / pseudoefedrina, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Sulla base della revisione dei dati della letteratura, il PRAC ha ritenuto che non fosse possibile escludere una relazione causale tra l'uso di ibuprofene / pseudoefedrina e l'insorgenza di gravi reazioni cutanee come la pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP) e pertanto richiede un aggiornamento delle informazioni sul prodotto di tutti i prodotti contenenti ibuprofene / pseudoefedrina in questo senso. Il riassunto delle caratteristiche del prodotto deve essere aggiornato per inserire un'avvertenza sul rischio di gravi reazioni cutanee come la pustolosi esantematica acuta generalizzata e per elencare questa reazione avversa al farmaco con la frequenza non nota. Il foglio illustrativo deve essere 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.

Motivi della variazione dei termini dell'Autorizzazione o delle Autorizzazioni all' Immissione in Commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche per l'ibuprofene/pseudoefedrina il CMDh ritiene che il rapporto beneficio-rischio dei medicinali contenenti ibuprofene/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 di questa valutazione unica degli PSUR.

Nella misura in cui altri medicinali contenenti ibuprofene/pseudoefedrina fossero attualmente autorizzati in UE o fossero oggetto di future procedure di autorizzazione nella UE, il CMDh raccomanda che gli Stati Membri coinvolti e i richiedenti/titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio tengano nella dovuta considerazione il presente parere del CMDh.

Allegato II

Correzioni alle informazioni sul prodotto di medicinali autorizzati a livello nazionale

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

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

- Paragrafo 4.4

Un'avvertenza deve essere aggiunta come segue:

Gravi reazioni cutanee

Reazioni cutanee gravi come la pustolosi esantematica acuta e generalizzata (AGEP) possono verificarsi con prodotti contenenti pseudoefedrina. Questa eruzione pustolosa acuta può verificarsi entro i primi 2 giorni di trattamento, con febbre e numerose, piccole pustole, per lo più non follicolari, derivanti da un eritema edematoso molto diffuso e localizzate principalmente sulle pieghe cutanee, sul tronco e sugli arti superiori. I pazienti devono essere attentamente monitorati. Se si osservano segni e sintomi come piressia, eritema o numerose piccole pustole, la somministrazione di <nome di fantasia> deve essere interrotta e se necessario devono essere prese misure appropriate.

- Paragrafo 4.8

La seguente reazione avversa deve essere aggiunta sotto al SOC Patologia della cute e del tessuto sottocutaneo con una frequenza sconosciuta:

-Gravi reazioni cutanee, inclusa pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP)

Foglio illustrativo

- Paragrafo 2

Avvertenze e precauzioni

Se sviluppa un eritema generalizzato febbrile associato a pustole, interrompa l'assunzione di <nome di fantasia> e contatti il medico o chiedi immediatamente assistenza medica. Vedere paragrafo 4.

- Paragrafo 4

Frequenza "non nota"

L'insorgenza improvvisa di febbre, arrossamento della pelle o di numerose piccole pustole (possibili sintomi di Pustolosi esantematica generalizzata acuta - AGEP) può verificarsi entro i primi 2 giorni di trattamento con <nome di fantasia>. Vedere paragrafo 2.

Smetta di usare <nome di fantasia> se sviluppa questi sintomi e contatti il medico o chiedi immediatamente assistenza medica.

Allegato III

Tempistica per l'implementazione di questa decisione

Tempistica per l'implementazione di questa decisione

Adozione del parere del CMDh:	Riunione del CMDh di febbraio 2018
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle Autorità nazionali competenti:	07 aprile 2018
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio):	06 giugno 2018