

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto ibuprofeno/pseudoefedrino periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Remdamasis mokslinėje literatūroje pateiktų duomenų peržiūra, *PRAC* mano, kad negalima paneigti priežastinio ryšio tarp ibuprofeno/pseudoefedrino vartojimo ir sunkių odos reakcijų, tokių kaip ūminė išplitusi egzanteminė pustuliozė (*acute generalised exanthematous pustulosis*, *AGEP*), pasireiškimo, todėl nurodo, kad reikia atlikti su tuo susijusius visų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra ibuprofeno/pseudoefedrino, informacinių dokumentų pakeitimus. Turi būti atnaujinta preparato charakteristikų santrauka, įtraukiant perspėjimą apie sunkių odos reakcijų, tokių kaip ūminė išplitusi egzanteminė pustuliozė, pasireiškimo riziką ir jas paminėti kaip nepageidaujamą reakciją į vaistinį preparatą (dažnis nežinomas). Atitinkamai turi būti atnaujintas pakuotės lapelis.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl ibuprofeno/pseudoefedrino, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra ibuprofeno/pseudoefedrino, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra ibuprofeno/pseudoefedrino, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)>

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

Turi būti įtrauktas toliau pateikiamas įspėjimas.

Sunkios odos reakcijos

Vartojant vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra pseudoefedrino, gali pasireikšti sunkių odos reakcijų, įskaitant ūminę išplitusią egzanteminę pustuliozę (*acute generalised exanthematous pustulosis*, AGEP). Toks ūminis pustulinis išbėrimas gali pasireikšti per pirmąsias 2 gydymo dienas: prasideda karščiavimas ir išplitusios edeminės eritemos fone atsiranda daug smulkių dažniausiai nefolikulinių pustulių, daugiausia lokalizuotų odos raukšlėse, liemens srityje ir viršutinėse galūnėse. Pacientus būtina atidžiai stebėti. Jeigu atsiranda tokių požymių ir simptomų kaip karščiavimas, eritema arba daug smulkių pustulių, būtina nutraukti <sugalvotas pavadinimas> vartojimą ir, jei reikia, imtis atitinkamų priemonių.

- 4.8 skyrius

Toliau nurodyta nepageidaujama reakcija turi būti įtraukta prie organų sistemų klasės „Odos ir poodinio audinio sutrikimai“, nurodant dažnį „Nežinomas“.

- Sunkios odos reakcijos, įskaitant ūminę išplitusią egzanteminę pustuliozę (*acute generalised exanthematous pustulosis*, AGEP)

Pakuotės lapelis

- 2 skyrius

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jeigu Jums pasireiškia karščiavimas ir išplitusi raudonė su pustulėmis (smulkiais pūlinėliais), nutraukite <sugalvotas pavadinimas> vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją ar kitus medikus. Žr. 4 skyrių.

- 4 skyrius

Dažnis „Nežinomas“

Per pirmąsias 2 gydymo <sugalvotas pavadinimas> dienas gali staiga prasidėti karščiavimas ir atsirasti odos paraudimas ar daug smulkių pustulių (smulkių pūlinėlių), tai gali būti ūminės išplitusios egzanteminės pustuliozės (AGEP) simptomai. Žr. 2 skyrių.

Jeigu Jums atsiranda tokių simptomų, nutraukite <sugalvotas pavadinimas> vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją ar kitus medikus.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2018 m. vasario <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2018 m. balandžio 7 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2018 m. birželio 6 d.