

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

Remdamasis vadovaujančios valstybės narės atlikta saugumo ir veiksmingumo duomenų peržiūra ir atsižvelgdamas į visas PRAC pateiktas pastabas, PRAC laikosi nuomonės, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos ibuprofeno ir pseudoefedrino derinio, naudos ir rizikos santykis išlieka nepakitęs, bet rekomenduoja registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas pakeisti taip:

atnaujinti preparato charakteristikų santraukos 4.4, jį papildant įspėjimu dėl išeminio kolito, ir 4.8 skyrių, jį papildant išeminio kolito nepageidaujama reakcija, kurios dažnis nežinomas. Atitinkamai atnaujinamas 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 ir pseudoefedrino derinio, CMD(h) laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra ibuprofeno ir pseudoefedrino derinio, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs, jeigu 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 ir pseudoefedrino derinio, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokius vaistinius preparatus, CMD(h) rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį CMD(h) sutarimą.

II priedas

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

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

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

Tekstą reikia papildyti tokiu įspėjimu:

Išeminis kolitas

Gauta pranešimų apie keletą išeminio kolito atvejų pseudoefedrino vartojimo metu. Pasireiškus ūmiam pilvo skausmui, kraujavimui iš tiesiosios žarnos ar kitiems išeminio kolito simptomams, reikia nutraukti pseudoefedrino vartojimą ir kreiptis pagalbos į gydytoją.

- 4.8 skyrius

SOK „Virškinimo trakto sutrikimai“ skiltį reikia papildyti toliau nurodyta (-omis) nepageidaujama (-omis) reakcija (-omis), kurios (-ių) dažnis nežinomas:

- išeminis kolitas.

Pakuotės lapelis

- 2 skyrius

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Vartojant <sugalvotas pavadinimas>, dėl gaubtinės žarnos uždegimo (išeminio kolito) gali pasireikšti ūmus pilvo skausmas arba kraujavimas iš tiesiosios žarnos. Jei Jums pasireiškia šie virškinimo trakto simptomai, nevartokite <sugalvotas pavadinimas> ir nedelsiant susisieki su savo gydytoju arba kreipkitės medicininės pagalbos. Žr. 4 skyrių.

- 4 skyrius

Dažnis nežinomas

Gaubtinės žarnos uždegimas dėl nepakankamo aprūpinimo krauju (išeminis kolitas).

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas CMD(h)	2019 m. vasario mėn. CMD(h) posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2019 m. balandžio 6 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2019 m. birželio 5 d.

I PRIEDĖLIS

**PRAC atlikto periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų vertinimo
ataskaita**