

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.

Išeminė optinė neuropatija

Remdamasis poregistracinių ir literatūroje pateiktų duomenų apie išeminę optinę neuropatiją apžvalga ir atsižvelgdamas į tai, jog išemija gali būti paaiškinta pseudoefedrino kaip biologinio vazokonstriktoriaus mechanizmu, ir į tai, jog vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra pseudoefedrino, dokumentuose jau yra įtraukti kiti išeminiai nepageidaujamo poveikio reiškiniai, *PRAC* siūlo, dėl pseudoefedrino vartojimo, į PCS 4.8 skyrių įtraukti „išeminę optinę neuropatiją“, dažnį nurodant kaip „nežinomą“, ir įtraukti įspėjimą į 4.4 skyrių. Turi būti atitinkamai 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 šis įspėjimas:

Išeminė optinė neuropatija

Gauta pranešimų apie vartojant pseudoefedriną pasireiškusius išeminės optinės neuropatijos atvejus. Staiga netekus regos arba sumažėjus regos aštrumui, pavyzdžiui, dėl skotomos, pseudoefedrino vartojimą reikia nutraukti.

- 4.8 skyrius

Prie OSK „Akių sutrikimai“ reikia įtraukti toliau nurodytą (-as) nepageidaujamą (-as) reakciją (-as), dažnį nurodant kaip „nežinomą“:

- Išeminė optinė neuropatija

Pakuotės lapelis

- 2 skyrius

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Vartojant <sugalvotas pavadinimas> gali sumažėti Jūsų regos nervo aprūpinimas krauju. Jeigu staiga netektumėte regos, nustokite vartoti <sugalvotas pavadinimas> ir susisiekite su gydytoju arba skubiai kreipkitės medicinos pagalbos. Žr. 4 skyrių.

- 4 skyrius

Dažnis „nežinomas“

Sumažėjęs regos nervo aprūpinimas krauju (išeminė optinė neuropatija)

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2020 m. vasario mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2020 m. balandžio 12 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2020 m. birželio 11 d.