

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par ibuprofēna/pseidoefedrīna periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā literatūras datus, *PRAC* uzskata, ka cēlonisku sakarību starp ibuprofēna/pseidoefedrīna lietošanu un smagu ādas reakciju, piemēram, akūtas ģeneralizētas eksantematozas pustulozes (AGEP), rašanos nevar izslēgt, tāpēc pieprasa ar šo informāciju papildināt visu ibuprofēnu/pseidoefedrīnu saturošo zāļu informāciju. Zāļu apraksts jāatjaunina, iekļaujot brīdinājumu par smagu ādas reakciju, piemēram, akūtas ģeneralizētas eksantematozas pustulozes, risku un norādot šīs nevēlamās blakusparādības biežumu "nav zināmi". Atbilstoši jāatjaunina arī lietošanas instrukcija.

Humāno zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par ibuprofēnu/pseidoefedrīnu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur ibuprofēnu/pseidoefedrīnu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur ibuprofēnu/pseidoefedrīnu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts **pārsvītrots**)

Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts

Jāpievieno šāds brīdinājums:

Smažas ādas reakcijas

Lietojot pseidoefedrīnu saturošas zāles, iespējamās smažas ādas reakcijas, piemēram, akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze (AGEP). Šie akūtie pustulozie izsitumi var izpausties pirmajās 2 ārstēšanas dienās ar drudzi un daudzām sīkām, pārsvarā nefolikulārām pustulām uz vispārējas edematozas eritēmas fona un galvenokārt lokalizējas ādas krokās, uz rumpja un augšējām ekstremitātēm. Pacienti rūpīgi jāuzrauga. Ja rodas pazīmes un simptomi, piemēram, drudzis, eritēma vai daudzas sīkas pustulas, <piešķirtais nosaukums> lietošana jāpārtrauc un nepieciešamības gadījumā atbilstoši jārikojas.

- 4.8. apakšpunkts

OSK "Ādas un zemādas audu bojājumi" jāpievieno turpmāk norādītā nevēlamā blakusparādība ar biežumu "nav zināmi":

- smažas ādas reakcijas, tai skaitā akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze (AGEP)

Lietošanas instrukcija

- 2. punkts

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ja Jums rodas visa ķermeņa ādas apsārtums ar pustulām (izsitumiem) un drudzi, pārtrauciet <piešķirtais nosaukums> lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu vai meklējiet medicīnisku palīdzību. Skatīt 4. punktu.

- 4. punkts

Biežums "Nav zināmi"

Pirmajās divās ārstēšanas dienās ar <piešķirtais nosaukums> iespējams pēkšņs drudzis, ādas apsārtums vai daudzi sīki izsitumi (pustulas) (iespējamie akūtas ģeneralizētas eksantematozas pustulozes – AGEP – simptomi). Skatīt 2. punktu.

Ja Jums rodas šie simptomi, pārtrauciet <piešķirtais nosaukums> lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu vai meklējiet medicīnisku palīdzību.

III pielikums
Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2018. gada februāra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	07/04/2018
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	06/06/2018