

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.

Išēmiska redzes nervaneiropātija

Pārskatot datus, kas iegūti pēcreģistrācijas pieredzē un no publikācijām par išēmisku redzes nerva neiropātiju, un ņemot vērā, ka išēmiju var izskaidrot ar pseidoefedrīna bioloģisko vazokonstriktora mehānismu un, ka zālēm, kas satur pseidoefedrīnu, jau ir uzskaitītas citas išēmiskas nevēlamās blakusparādības, *PRAC* saistībā ar pseidoefedrīna lietošanu ierosina pievienot “išēmisku redzes nerva neiropātiju” zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā ar sastopamības biežumu “nav zināmi” un brīdinājumu 4.4. apakšpunktā. Attiecīgi ir 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 aktīvās vielas 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:

Išēmiska redzes nerva neiropātija

Lietojot pseidoefedrīnu, ir zinots par išēmiskas redzes nerva neiropātijas gadījumiem. Pseidoefedrīna lietošana ir jāpārtrauc, ja pēkšņi rodas redzes zudums vai samazinās redzes asums, piemēram, rodas skotomas.

- 4.8. apakšpunkts

Orgānu sistēmu klasifikācijas sadaļai “Acu bojājumi” ar sastopamības biežumu “nav zināmi” jāpievieno šāda blakusparādība:

Išēmiska redzes nerva neiropātija

Lietošanas instrukcija

- 2. punkts

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Lietojot <piešķirtais nosaukums>, var samazināties asins plūsma uz redzes nervu. Ja Jums parādās pēkšņs redzes zudums, pārtrauciet lietot <piešķirtais nosaukums> un nekavējoties sazinieties ar ārstu vai meklējiet medicīnisko palīdzību. Skatīt 4. punktu.

- 4. punkts

Biežums “nav zināmi”

Samazināta asins plūsma uz redzes nervu (išēmiska redzes nerva neiropātija)

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2020. gada februāra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2020. gada 12. aprīlis
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2020. gada 11. jūnijs