

Aneks I

**Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na
dopuszczenie do obrotu**

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących ibuprofenu z pseudoefedryną, wnioski naukowe są następujące:

Na podstawie przeglądu danych z literatury komitet PRAC uznał, że nie można wykluczyć związku przyczynowego między stosowaniem ibuprofenu z pseudoefedryną a wystąpieniem ciężkich reakcji skórnych, takich jak ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP). W związku z tym komitet PRAC żąda uaktualnienia informacji o wszystkich produktach zawierających w składzie ibuprofen z pseudoefedryną. W Charakterystyce Produktu Leczniczego należy uzupełnić ostrzeżenie dotyczące ryzyka ciężkich reakcji skórnych, takich jak ostra uogólniona osutka krostkowa oraz wymienienie ich jako działania niepożądanego o nieznanej częstotliwości występowania. Odpowiednio należy zaktualizować Ulotkę dla pacjenta.

Grupa koordynacyjna CMDh zgadza się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących ibuprofenu z pseudoefedryną grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) ibuprofen z pseudoefedryną pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające ibuprofen z pseudoefedryną są obecnie dopuszczone do obrotu w UE czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczanie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowane kraje członkowskie i wnioskodawcy (podmioty odpowiedzialne) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów
leczniczych dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur
narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych
(nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.4

Należy dodać następujące ostrzeżenie:

Cieężkie reakcje skórne

Po zastosowaniu produktów zawierających pseudoefedryne mogą wystąpić ciężkie reakcje skórne, takie jak ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP, ang. acute generalized exanthematous pustulosis). Ostra osutka krostkowa może wystąpić w ciągu pierwszych 2 dni leczenia, razem z gorączką oraz licznymi, małymi, zwykle niepęcherzykowymi krostkami pojawiającymi się na obrzmiałych zmianach rumieniowych i głównie umiejscowionymi w zgięciach skóry, na tułowie i na kończynach górnych. Pacjentów należy uważnie obserwować. Jeśli wystąpią takie objawy, jak gorączka, rumień lub pojawienie się licznych niewielkich krostek, należy odstawić produkt <nazwa własna> i, jeśli to konieczne, wdrożyć odpowiednie leczenie.

- Punkt 4.8

Następujące działania niepożądane należy dodać w kategorii „Choroby skóry i tkanki podskórnej” klasyfikacji układów i narządów (SOC) z częstością występowania „częstość nieznana”:

Cieężkie reakcje skórne, w tym ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP)

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 2

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli u pacjenta wystąpi gorączka z uogólnionym rumieniem skóry i wysypką krostkową, należy przerwać przyjmowanie leku <nazwa własna> i skontaktować się z lekarzem lub niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz punkt 4.

- Punkt 4.

Częstość „nieznana”

Nagła gorączka, zaczerwienienie skóry lub liczne niewielkie krostki (możliwe objawy ostrej uogólnionej osutki krostkowej - AGEP, ang. Acute Generalized Exanthematous Pustulosis) mogą wystąpić w ciągu pierwszych 2 dni stosowania leku <nazwa własna>. Patrz punkt 2.

Jeśli wystąpią takie objawy, należy przerwać stosowanie leku <nazwa własna> i skontaktować się z lekarzem lub niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	<i>posiedzenie CMDh w lutym 2018 r.</i>
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	7 kwietnia 2018 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	6 czerwca 2018 r.