

## **Aneks I**

### **Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków 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 dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności dokonanego przez wiodące państwo członkowskie oraz biorąc pod uwagę wszelkie uwagi przedstawione przez komitet PRAC, komitet PRAC uważa, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktów leczniczych zawierających jako substancje czynne ibuprofen z pseudoefedryną pozostaje niezmienny, lecz zaleca następującą zmianę warunków dopuszczenia do obrotu:

Aktualizacja punktów 4.4 i 4.8 ChPL w celu dodania ostrzeżenia o niedokrwinnym zapaleniu okrężnicy oraz dodania działania niepożądanego - niedokrwienne zapalenie okrężnicy z częstością występowania „częstość nieznana”. Ulotka dla pacjenta zostaje zaktualizowana odpowiednio do powyższego.

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 stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktów leczniczych zawierających ibuprofen z pseudoefedryną pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić 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 dopuszczenie 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 produktów leczniczych 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:

#### **Niedokrwienne zapalenie jelita grubego**

**Podczas stosowania pseudoefedryny odnotowano kilka przypadków niedokrwinnego zapalenia jelita grubego. Jeśli u pacjenta wystąpi nagły ból brzucha, krwawienie z odbytu lub inne objawy świadczące o rozwoju niedokrwinnego zapalenia jelita grubego, należy odstawić pseudoefedrynę, a pacjent powinien zasięgnąć porady lekarza.**

- Punkt 4.8

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii „zaburzenia żołądka i jelit” klasyfikacji układów i narządów z częstością występowania „częstość nieznana”:

#### **– Niedokrwienne zapalenie jelita grubego**

#### **Ulotka dla pacjenta**

- Punkt 2

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

**Podczas stosowania leku <nazwa własna> może wystąpić nagły ból brzucha lub krwawienie z odbytu w wyniku stanu zapalnego jelita grubego (niedokrwienne zapalenie jelita grubego). Jeśli wystąpią takie objawy dotyczące przewodu pokarmowego, należy przerwać stosowanie leku <nazwa własna> i niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza lub zgłosić się po pomoc medyczną. Patrz punkt 4.**

- Punkt 4.

#### **Częstość „nieznana”**

**Zapalenie jelita grubego spowodowane niedostatecznym dopływem krwi (niedokrwienne zapalenie jelita grubego).**

### **Aneks III**

#### **Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska**

## **Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska**

|                                                                                                                |                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Przyjęcie stanowiska przez CMDh:                                                                               | posiedzenie CMDh w lutym 2019 r. |
| Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:                                        | 6. kwietnia 2019 r.              |
| Wprowadzenie stanowiska w życie przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny): | 5. czerwca 2019 r.               |