

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:

Niedokrwienna neuropatia nerwu wzrokowego

Na podstawie przeglądu danych uzyskanych po wprowadzeniu do obrotu i danych literaturowych dotyczących niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego oraz zważywszy, że niedokrwienie może być wyjaśnione biologicznym mechanizmem działania pseudoefedryny, polegającym na zwężaniu naczyń, oraz faktem, że inne działania niepożądane związane z niedokrwieniem są już uwzględnione jako działania niepożądane produktów leczniczych zawierających pseudoefedrynę, komitet PRAC proponuje dodanie „niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego” do punktu 4.8 ChPL z częstością występowania „częstość nieznana” oraz do punktu 4.4 jako ostrzeżenia, w obu punktach w związku ze stosowaniem pseudoefedryny. Ponadto należy odpowiednio uaktualnić Ulotkę dla pacjenta.

Grupa koordynacyjna CMDh zgadza się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących ibuprofenu z pseudoefedryną grupa koordynacyjna CMDh uznała, że stosunek 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 dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowany kraj członkowski 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:

Niedokrwienna neuropatia nerwu wzrokowego

Podczas stosowania pseudoefedryny zgłaszano przypadki niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego. Należy zaprzestać podawania pseudoefedryny, jeśli u pacjenta wystąpi nagle utrata wzroku lub pogorszenie ostrości widzenia, np. w postaci mroczków.

- Punkt 4.8

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii „Zaburzenia oka” klasyfikacji układów i narządów z częstotścią występowania „częstość nieznana”:

- Niedokrwienna neuropatia nerwu wzrokowego

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 2

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Podczas stosowania leku <nazwa własna> może wystąpić zmniejszenie przepływu krwi w obrębie nerwu wzrokowego. W razie wystąpienia nagłej utraty wzroku należy przerwać stosowanie leku <nazwa własna> i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się po pomoc medyczną. Patrz punkt 4.

- Punkt 4

Częstość „częstość nieznana”

Zmniejszenie przepływu krwi w obrębie nerwu wzrokowego (niedokrwienna neuropatia nerwu wzrokowego)

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez CMDh:	posiedzenie CMDh w lutym 2020 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	12. kwietnia 2020 r.
Wdrażanie stanowiska w życie przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	11. czerwca 2020 r.