

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru ibuprofen / pseudoefedrină, concluziile științifice sunt următoarele:

Pe baza analizei datelor din literatura de specialitate, PRAC a considerat că nu poate fi exclusă o relație cauzală între utilizarea ibuprofenului / pseudoefedrinei și apariția reacțiilor cutanate severe, cum este pustuloza exantematică generalizată acută (AGEP), și, prin urmare, solicită o actualizare a informațiilor despre produs pentru toate produsele care conțin ibuprofen / pseudoefedrină în această privință. Rezumatul caracteristicilor produsului trebuie actualizat pentru a introduce o atenționare asupra riscului de reacții cutanate grave, cum este pustuloza exantematică generalizată acută și pentru a lista această reacție adversă cu frecvența necunoscută la medicament. Prospectul trebuie actualizat în consecință.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru ibuprofen / pseudoefedrină, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin ibuprofen / pseudoefedrină este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin ibuprofen / pseudoefedrină sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicantii/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru
medicamentul/medicamentele autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament (textul nou este **subliniat și îngrosat**, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punctul 4.4

Trebuie adăugată o atenționare după cum urmează:

Reacții cutanate grave

Pot apărea reacții cutanate grave, cum sunt pustuloza exantematică generalizată acută (AGEP), la medicamentele care conțin pseudoefedrină. Această erupție cutanată pustuloasă poate să apară în primele 2 zile de tratament, cu febră și pustule mici, numeroase, mai ales non-foliculare, care apar pe un eritem edematos larg răspândit și localizate în principal la nivelul pliurilor cutanate, trunchiului și extremităților superioare. Pacienții trebuie monitorizați cu atenție. În cazul în care se observă semne și simptome cum sunt pirexia, eritemul sau multe pustule mici, administrarea <nume inventat> trebuie întreruptă și trebuie luate măsuri adecvate dacă este necesar.

- Punctul 4.8

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată la Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat cu frecvență necunoscută:

- Reacții cutanate grave, inclusiv pustuloza exantematică generalizată acută (PEGA)

Prospect

- Punctul 2

Atenționări și precauții

Dacă prezentați eritem generalizat febril asociat cu pustule, încetați să luați <numele inventat> și adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați asistență medicală imediat. Vezi punctul 4.

- Punctul 4 Reacții adverse posibile

Frecvența necunoscută

În primele 2 zile de tratament cu <numele inventat>, poate apărea brusc febră, înroșire a pielii sau multe pustule mici (simptome posibile ale pustulozei exantematice acute generalizate - PEGA). Vezi punctul 2.

Opriti utilizarea <numele inventat> dacă prezentați aceste simptome și contactați medicul sau solicitați asistență medicală imediat.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh Februarie 2018
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	07 Aprilie 2018
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	06 Iunie 2018