

Príloha I

**Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí)
o registrácii**

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre kombináciu cetirizín/pseudoefedrín sú vedecké závery nasledovné:

Na základe prípadov získaných z literatúry súvisiacich s použitím monozložiek cetirizínu a pseudoefedrínu samostatne sa príčinný vzťah medzi kombináciou cetirizín/pseudoefedrín a akútnou generalizovanou exantematóznou pustulózou (AGEP) považoval za pravdepodobný. Hoci sú dostupné prípady anafylaktického šoku súvisiace s kombináciou cetirizín/pseudoefedrín buď zmätočné alebo nedostatočne dokumentované, príčinný vzťah medzi kombináciou cetirizín/pseudoefedrín a udalosťou sa nikdy nemôže vylúčiť a táto udalosť sa tiež uvádza v súvislosti s cetirizínom. Na základe prípadov po uvedení na trh hlásených kumulatívne sa určil pozitívny príčinný vzťah medzi kombináciou cetirizín/pseudoefedrín a týmito udalosťami: dyspnoe a očné poruchy vrátane poruchy akomodácie, rozmazaného videnia, mydriázy, bolesti očí, poruchy zraku a fotofóbie. Na základe hlásených kumulatívnych prípadov sa tiež určila úzka dočasná súvislosť medzi kombináciou cetirizín/pseudoefedrín a erektilnou dysfunkciou s pozitívnou dechallenge a rechallenge u pacientov bez známych rizikových faktorov. Výbor PRAC preto usúdil, že časť 4.8 súhrnu charakteristických vlastností lieku pre kombináciu cetirizín/pseudoefedrín má zahŕňať nežiaduce reakcie na liek AGEP, anafylaktický šok, dyspnoe, očné poruchy a erektilnú dysfunkciu. Písomná informácia pre používateľa sa zodpovedajúcim spôsobom aktualizuje.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre kombináciu cetirizín/pseudoefedrín je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) kombináciu cetirizín/pseudoefedrín je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, majú byť zmenené. CMDh odporúča, aby príslušné členské štáty a žiadateľ/držiteľia povolenia na uvedenie na trh vzali do úvahy toto stanovisko CMDh aj v prípade ďalších liekov obsahujúcich kombináciu cetirizín/pseudoefedrín, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

**Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný liek (registrované
lieky)**

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text **podčiarknutý a zvýraznený**, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.8 Nežiaduce účinky

[Do triedy orgánových systémov Poruchy oka s frekvenciou „neznáme“ sa má doplniť táto nežiaduca reakcia]

Porucha akomodácie, rozmazané videnie, mydriáza, bolesť očí, porucha zraku, fotofóbia

[Do triedy orgánových systémov Poruchy reprodukčného systému a prsníkov s frekvenciou „neznáme“ sa má doplniť táto nežiaduca reakcia]

Erektilná dysfunkcia

[Do triedy orgánových systémov Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína s frekvenciou „neznáme“ sa má doplniť táto nežiaduca reakcia]

Dyspnoe

[Do triedy orgánových systémov Poruchy kože a podkožného tkaniva s frekvenciou „neznáme“ sa má doplniť táto nežiaduca reakcia]

Akútna generalizovaná exantematózna pustulóza

[V nasledujúcom texte sa má pridať podčiarknuté znenie nežiaducich reakcií na liek]

Poruchy imunitného systému: zriedkavé: reakcie z precitlivenosti **(vrátane anafylaktického šoku)**

[...]

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 4 Možné vedľajšie účinky

[Majú sa pridať tieto nežiaduce reakcie s frekvenciou „neznáme“]

- **Závažné kožné reakcie charakterizované horúčkou a početnými malými, povrchovými vredmi vznikajúcimi na veľkých začervenaných plochách**

- **Ťažkosti pri dýchaní (dyspnoe)**

- **Porucha akomodácie (očná porucha), rozmazané videnie, nezvyčajné rozšírenie zreníc, bolesť očí, porucha zraku, svetloplachosť (fotofóbia)**

- **Erektilná dysfunkcia**

[V nasledujúcom texte sa má pridať podčiarknuté znenie nežiaducich reakcií na liek]

Zriedkavé nežiaduce reakcie: [...] reakcie z precitlivenosti **(vrátane anafylaktického šoku)**

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v máji 2017
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	1. júl 2017
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	30. august 2017