

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutí o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSURs) pre *ibuprofen/ pseudoefedrin* sú vedecké závery nasledovné:

Na základe prehľadu literárnych údajov, je výbor PRAC toho názoru, že sa nedá vylúčiť kauzálny vzťah medzi použitím *ibuprofén/ pseudoefedrín* a výskytom závažných kožných reakcií, ako je akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP), a preto požaduje aktualizáciu informácií o lieku všetkých liekov obsahujúcich *ibuprofén/ pseudoefedrín* v tomto smere. Do súhrnu charakteristických vlastností lieku sa doporučuje vložiť varovanie o riziku vzniku závažných kožných reakcií, ako je akútna generalizovaná exantematózna pustulóza a uviesť tento nežiaduci účinok s frekvenciou výskytu „neznámy“. Zodpovedajúcim spôsobom sa upraví aj písomná informácia pre používateľa.

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

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutí o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre *ibuprofen/ pseudoefedrin* je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika liekov obsahujúcich *ibuprofen/ pseudoefedrin* je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutia o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, majú byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toho stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce *ibuprofen/ pseudoefedrin*, 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 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 4.4

Je potrebné doplniť nasledujúce upozornenie:

Závažné kožné reakcie

Pri užívaní liekov s obsahom pseudoefedrínu sa môžu vyskytnúť závažné kožné reakcie , ako je akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP). Táto akútna pustulózná erupcia sa môže vyskytnúť počas prvých 2 dňoch terapie s horúčkou a veľkým počtom malých , predovšetkým nefolikulárnych pustúl objavujúcich sa na rozšírenom edematóznom erytému a predovšetkým lokalizovaných na kožných záhyboch, trupe a horných končatinách. Pacient musí byť dôkladne monitorovaný. Ak sa objavia prejavy a príznaky ako sú zvýšená telesná teplota, erytém alebo veľké množstvo malých pustúl, podávanie < názov lieku> sa musí ukončiť a musia byť prijaté náležité opatrenia.

Časť 4.8.

Pod SOC (trieda orgánových systémov) Poruchy kože a podkožného tkaniva je nutné doplniť nasledujúce nežiaduce účinky s frekvenciou výskytu Neznáme :

- Závažné kožné reakcie, vrátane akútnej generalizovanej exantematózne pustulózy (AGEP)

Písomná informácia pre používateľa

Časť 2

Upozornenia a opatrenia

- **Ak sa u vás prejaví horúčkovitý generalizovaný erytém spojený s výskytom pustúl (vyrážok), prestaňte užívať < názov lieku> a okamžite kontaktujte lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc. Pozri časť 4.**

Časť 4

Frekvencia výskytu :Neznáme

- **náhly vznik horúčky, sčervenanie kože alebo veľké množstvo malých vyrážok (možné príznaky akútnej generalizovanej exantematózne pustulózy- AGEP), ktoré sa môžu vyskytnúť počas prvých 2 dní liečby <názov lieku> .Pozri časť 2.**

Prestaňte užívať <názov lieku> ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky a okamžite kontaktujte lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh február/ 2018
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	07/04/2018
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	06/06/2018