

Príloha I

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

Vedecké závery

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

Na základe preskúmania údajov o bezpečnosti a účinnosti zo strany vedúceho členského štátu a pri zohľadnení akýchkoľvek pripomienok poskytnutých PRAC, sa PRAC domnieva, že pomer prínosu a rizika liekov obsahujúcich liečivo ibuprofén/pseudoefedrín zostáva nezmenený, ale odporúča aktualizáciu informácií o všetkých liekoch obsahujúcich ibuprofén/pseudoefedrín nasledovne:

Aktualizácia častí 4.4 a 4.8 súhrnu charakteristických vlastností lieku týkajúca sa pridania upozornenia na ischemickú kolitídu a pridania nežiaduceho účinku- ischemická kolitída s frekvenciou výskytu neznáme. Zodpovedajúcim spôsobom sa má upraviť aj písomná informácia pre používateľa.

Koordináčna 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 ibuprofén/pseudoefedrín je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) ibuprofén/pseudoefedrín 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 toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce ibuprofén/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 (registrované) liek (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 pridať nasledujúce upozornenie:

Ischemická kolitída

V súvislosti s užívaním pseudoefedrínu bolo hlásených niekoľko prípadov ischemickej kolitídy. Ak sa vyskytnú náhle abdominálne bolesti, rektálne krvácanie alebo iné príznaky ischemickej kolitídy, užívanie pseudoefedrínu sa má prerušiť a je potrebné vyhľadať lekársku pomoc.

- Časť 4.8.

Nasledujúci nežiaduci účinok má byť pridaný do triedy orgánových systémov (system organ class, SOC) „Poruchy gastrointestinálneho traktu“ s frekvenciou výskytu neznáme:

Ischemická kolitída

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 2

Upozornenia a opatrenia

Pri užívaní <názov lieku> sa môžu vyskytnúť náhle bolesti brucha alebo krvácanie z konečníka, v dôsledku zápalu hrubého čreva (ischemická kolitída). Ak sa u vás tieto žalúdočno-črevné príznaky vyskytnú, prestaňte užívať <názov lieku> a obráťte sa na svojho lekára alebo ihneď vyhľadajte lekársku pomoc. Pozri časť 4.

- Časť 4

Frekvencia výskytu: „neznáme“

Zápal hrubého čreva v dôsledku nedostatočného zásobovania krvou (ischemická kolitída)

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh február/2019
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	06/04/2019
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	05/06/2019

APPENDIX I

PRAC PSUR Assessment Report