

Príloha I

Vedecské 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/pseudoefedrín sú vedecké závery nasledovné:

Ischemická očná neuropatia

Na základe kontroly údajov ohľadom ischemickej očnej neuropatie po uvedení na trh a z literatúry a berúc do úvahy fakt, že ischemia sa dá vysvetliť ako biologický vazokonstrikčný mechanizmus pseudoefedrínu a že sú iné ischemické nežiaduce účinky už uvedené pre produkty obsahujúce pseudoefedrín, PRAC navrhuje prídanie „ischemickej očnej neuropatie“ do časti 4.8 súhrnu charakteristických vlastností lieku s frekvenciou „neznáme“ a varovanie do časti 4.4 ohľadom používania pseudoefedrínu. Písomná informácia pre používateľa sa má taktiež príslušne upraviť.

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/pseudoefedrín je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika liekov obsahujúcich ibuprofen/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 toho stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce ibuprofen/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 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

Má sa pridať nasledujúce varovanie:

Ischemická očná neuropatia

Pri pseudoefedrine boli hlásené prípady ischemickej očnej neuropatie. V prípade náhlej straty zraku alebo zníženej zrakovej ostrosti, ako napríklad skotóm, sa má pseudoefedrín vysadiť.

- Časť 4.8

Do časti „Poruchy oka“ s frekvenciou „neznáme“ sa má pridať nasledujúca nežiaduca reakcia:

- Ischemická očná neuropatia

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 2

Upozornenia a opatrenia

Pri lieku <vymyslený názov> sa môže vyskytnúť znížený tok krvi do očnému nervu. Ak u vás dôjde k náhlej strate zraku, ihneď prestaňte užívať <vymyslený názov> a kontaktujte svojho lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc. Pozri časť 4.

- Časť 4

Frekvencia „Neznáme“

Znížený tok krvi do očnému nervu (ischemická očná neuropatia)

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh vo februári 2020
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	12. apríla 2020
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	11. júna 2020