

Priloga I

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja
(dovoljenj) za promet z zdravilom**

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za cetirizin/psevdoefedrin so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki.

Glede na iz literature pridobljene primere o ločenih učinkovinah cetirizin in psevdoefedrin se je vzročna zveza med kombinacijo cetirizin/psevdoefedrin in akutno generalizirano eksantematozno pustulozo (AGEP) zdela verjetna. Čeprav imajo razpoložljivi primeri anafilaktičnega šoka, povezani s kombinacijo cetirizin/psevdoefedrin, zavajajoče dejavnike ali so slabo dokumentirani, vzročne zveze med kombinacijo cetirizin/psevdoefedrin in dogodkom ni mogoče izključiti, ta učinek je naveden tudi pri cetirizinu. Na podlagi vseh zbranih primerov v obdobju trženja zdravila je bila potrjena pozitivna vzročna zveza med kombinacijo cetirizin/psevdoefedrin in naslednjimi dogodki: dispneja in očesne bolezni, vključno z motnjo akomodacije, zamagljenim vidom, midriazo, bolečinami v očeh, slabovidnostjo in fotofobijo. Poleg tega je bila na podlagi vseh zbranih primerov potrjena tesna časovna zveza med kombinacijo cetirizin/psevdoefedrin in erektilno disfunkcijo, ki je bila določena s pozitivnim rezultatom preizkusa prenehanja jemanja in ponovnega začetka jemanja zdravila pri bolnikih brez znanih dejavnikov tveganja. Odbor PRAC je zato menil, da mora poglavje 4.8 povzetka glavnih značilnosti zdravila s kombinacijo cetirizin/psevdoefedrin vsebovati naslednje neželene učinke: akutna generalizirana eksantematozna pustuloza, anafilaktični šok, dispneja, bolezni oči in erektilna disfunkcija. Navodilo za uporabo se posodobi skladno s tem.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Skupina CMDh na podlagi znanstvenih zaključkov za cetirizin/psevdoefedrin meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) cetirizin/psevdoefedrin, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenja za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo cetirizin/psevdoefedrin, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo njeno stališče.

Priloga II

**Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a)
za promet po nacionalnem postopku**

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je podčrtano in označeno krepko, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.8 Neželeni učinki

[Organskemu sistemu „Očesne bolezni“ je treba dodati naslednji neželeni učinek z neznano pogostnostjo]

motnja akomodacije, zamegljen vid, midriaza, bolečine v očeh, motnje vida, fotofobija

[Organskemu sistemu „Motnje reprodukcije in dojk“ je treba dodati naslednji neželeni učinek z neznano pogostnostjo]

erektilna disfunkcija

[Organskemu sistemu „Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora“ je treba dodati naslednji neželeni učinek z neznano pogostnostjo]

dispneja

[Organskemu sistemu „Bolezni kože in podkožja“ je treba dodati naslednji neželeni učinek z neznano pogostnostjo]

akutna generalizirana eksantemska pustuloza

[Podčrtano besedilo neželenega učinka je treba dodati v naslednje besedilo]

Bolezni imunskega sistema: redka pogostnost: preobčutljivostne reakcije **(vključno z anafilaktičnim šokom)**

[...]

Navodilo za uporabo

- Poglavje 4 – Možni neželeni učinki

[Treba je dodati naslednje neželene učinke z neznano pogostnostjo]

- **hude kožne reakcije, za katere je značilna zvišana telesna temperatura in številni majhni, površinski mehurčki, ki nastanejo v velikih območjih pordelosti**

- **oteženo dihanje (dispneja)**

- **motnja akomodacije (očesna bolezen), zamegljen vid, nenormalna razširitev zenice, bolečine v očeh, motnje vida, nenormalna preobčutljivost oči za svetlobo**

- **erektilna disfunkcija**

[Podčrtano besedilo neželenega učinka je treba dodati v naslednje besedilo]

Redki neželeni učinki: [...] preobčutljivostne reakcije **(vključno z anafilaktičnim šokom)**

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh maja 2017
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	1. julij 2017
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	30. avgust 2017