

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 ibuprofen/psevdoefedrin so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Na podlagi pregleda podatkov v literaturi odbor PRAC meni, da ni mogoče izključiti vzročne povezanosti med uporabo kombinacije ibuprofen/psevdoefedrin in pojavom hudih kožnih reakcij, kakršna je akutna generalizirana eksantematozna pustuloza (AGEP), zato glede tega zahteva posodobitev informacij o zdravilu za vsa zdravila, ki vsebujejo kombinacijo ibuprofen/psevdoefedrin. Povzetek glavnih značilnosti zdravila je treba posodobiti z vstavitvijo opozorila o tveganju za hude kožne reakcije, kakršna je akutna generalizirana eksantematozna pustuloza, in ta neželeni učinek je treba uvrstiti na seznam s pogostnostjo "neznana". Ustrezno je treba posodobiti navodilo za uporabo.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

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

Na podlagi znanstvenih zaključkov za ibuprofen/psevdoefedrin skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) ibuprofen/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 ibuprofen/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 to 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 4.4.

Dodati je treba naslednje opozorilo:

Hude kožne reakcije

Med uporabo zdravil, ki vsebujejo psevdoefedrin, se lahko pojavijo hude kožne reakcije, na primer akutna generalizirana eksantematozna pustuloza (AGEP). Ta akutni pustulozni izpuščaj se lahko pojavi v prvih 2 dneh zdravljenja z zvišano telesno temperaturo in številnimi majhnimi, večinoma nefolikularnimi pustulami, ki se dvigajo na razprostranjenem edematoznem eritemu z lokalizacijo v glavnem v kožnih gubah, na trupu in zgornjih okončinah. Bolnike je treba natančno nadzorovati. Če se pojavijo znaki in simptomi, na primer zvišana telesna temperatura, eritem ali številne majhne pustule, je treba zdravilo <izmišljeno ime> prenehati uporabljati in ustrezno ukrepati, če je treba.

- Poglavje 4.8

Naslednji neželeni učinek je treba dodati pri organskem sistemu Bolezni kože in podkožja s pogostnostjo "neznana":

- Hude kožne reakcije, vključno z akutno generalizirano eksantematozno pustulozo (AGEP)

Navodilo za uporabo

- Poglavje 2

Opozorila in previdnostni ukrepi

Če se vam pojavi razširjena (generalizirana) pordelost (eritem) s pustulami in zvišano telesno temperaturo, prenehajte jemati zdravilo <izmišljeno ime> in se posvetujte z zdravnikom ali nemudoma poiščite zdravniško pomoč. Glejte poglavje 4.

- Poglavje 4

Pogostnost "neznana"

V prvih 2 dneh zdravljenja z zdravilom <izmišljeno ime> je možen nenaden pojav zvišane telesne temperature, pordelosti kože ali številnih majhnih pustul (to so lahko simptomi akutne generalizirane eksantematozne pustuloze – AGEP). Glejte poglavje 2.

Če se vam pojavijo ti simptomi, prenehajte uporabljati zdravilo <izmišljeno ime> in se posvetujte z zdravnikom ali nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh februarja 2018
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	07. april 2018
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	06. junij 2018