

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:

Ishemična optična nevropatija

Na podlagi pregleda podatkov po začetku trženja zdravila in literature o ishemični optični nevropatiji ter ob upoštevanju, da je ishemijo mogoče pojasniti z biološkim vazokonstriktorskim mehanizmom psevdoefedrina in da so ostali ishemični neželeni učinki že navedeni pri zdravilih s psevdoefedrinom. Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) predlaga, da se ishemična optična nevropatija v povezavi z uporabo psevdoefedrina doda v poglavje 4.8 Povzetka glavnih značilnosti zdravila z pogostnostjo »neznana pogostnost«, v poglavje 4.4 pa se doda opozorilo. Navodila za uporabo morajo biti ustrezno posodobljena.

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

- Poglavlje 4.4

Navedeno mora biti naslednje opozorilo:

Ishemična optična nevropatija

Ob uporabi psevdofedrina so poročali o primerih ishemične optične nevropatije. V primeru nenadne izgube vida ali poslabšanja ostrine vida, npr. skotome, se mora zdravljenje s psevdofedrinom prekiniti.

- Poglavlje 4.8

Naslednji neželeni učinek oz. učinki morajo biti z ‚neznano‘ pogostostjo v standard zdravljenja dodani v poglavje „Očesne bolezni“:

- Ishemična optična nevropatija

Navodila za uporabo

- Poglavlje 2

Opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo <izmišljeno ime> lahko zmanjša dotok krvi v vaš očesni živec. V primeru nenadne izgube vida prenehajte z jemanjem zdravila <izmišljeno ime> in se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali poiščite medicinsko pomoč. Glejte poglavje 4.

- Poglavlje 4

Pogostost „neznana pogostnost“

Zmanjšan dotok krvi v očesni živec (ishemična optična nevropatija)

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh Februar 2020
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	12. april 2020
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	11. junij 2020