

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för ibuprofen/pseudoefedrin dras följande vetenskapliga slutsatser:

PRAC ansåg, baserat på granskning av litteratordata, att ett orsakssamband mellan användning av ibuprofen/pseudoefedrin och förekomst av allvarliga hudreaktioner såsom akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) inte kunde uteslutas och begär därför en uppdatering av produktinformationen för alla produkter som innehåller ibuprofen/pseudoefedrin i detta avseende. Produktresumén bör uppdateras med en varning om risken för allvarliga hudreaktioner såsom akut generaliserad exantematös pustulos och att lägga till denna biverkning med frekvensklassificeringen ingen känd frekvens. Bipacksedeln ska uppdateras i enlighet med detta.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för ibuprofen/pseudoefedrin anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlen som innehåller ibuprofen/pseudoefedrin är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller ibuprofen/pseudoefedrin för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/ Innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i **produktinformationen** (ny text understruken och i fetstil, borttagen text genomstruken)

Produktresumé

- Avsnitt 4.4

En varning ska infogas enligt följande:

Allvarliga hudreaktioner

Allvarliga hudreaktioner såsom akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) kan uppstå med produkter som innehåller pseudoefedrin. Detta kan uppstå inom de första 2 dagarna av behandlingen, med feber och många små, mestadels icke-follikulära pustler som uppstår på ett utbrett ödematöst erytem och är huvudsakligen lokaliserat på hudveck, överkroppen och armarna. Patienter bör övervakas noga. Om tecken och symtom som feber, erytem eller många små pustler observeras ska administrering av <läkemedlets namn> avbrytas och lämpliga åtgärder vidtas vid behov.

- Avsnitt 4.8

Följande biverkning bör infogas under klassificeringen av organsystem Hud och subkutan vävnad med frekvensklassificeringen ingen känd frekvens:

– Allvarliga hudreaktioner, inklusive akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP)

Bipacksedel

- Avsnitt 2

Varningar och försiktighet

Om du får feber och utbrett hudutslag med varfyllda blåsor ska du sluta ta <läkemedlets namn> och omedelbart kontakta din läkare eller sjukvården. Se avsnitt 4.

- Avsnitt 4

Ingen känd frekvens

Plötslig feber, rodnande hud eller många små varfyllda blåsor (möjliga symtom på akut generaliserad exantematös pustulos – AGEP) kan uppstå inom de första 2 dagarna av behandling med <läkemedlets namn>. Se avsnitt 2.

Sluta använda <läkemedlets namn> om du utvecklar dessa symtom och kontakta omedelbart din läkare eller sjukvården.

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Februari 2018 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	07 april 2018
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	06 juni 2018