

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:

Ischemisk optikusneuropati

Baserat på en genomgång av data insamlade efter marknadsintroduktion och ur litteraturen om ischemisk optikusneuropati och med hänsyn till att ischemi kan förklaras av den biologiska kärlsammandragande mekanismen hos pseudoefedrin och att andra ischemiska biverkningar redan finns listade för produkter som innehåller pseudoefedrin, föreslår PRAC att "ischemisk optikusneuropati" läggs till i avsnitt 4.8 i produktresumén med frekvensen "ingen känd frekvens" och att en varning läggs till i avsnitt 4.4, båda gällande användningen av pseudoefedrin. Bipacksedeln bör uppdateras på motsvarande sätt.

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 läkemedlet (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/de nationellt godkända läkemedlet/läkemedlen

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

Produktresumé

- Avsnitt 4.4

Följande varning ska läggas till:

Ischemisk optikusneuropati

Fall av ischemisk optikusneuropati har rapporterats med pseudoefedrin. Användningen av pseudoefedrin ska avbrytas vid plötslig synförlust eller försämrad synskärpa som skotom.

- Avsnitt 4.8

Följande biverkning(ar) ska läggas till under systemorganklass ”ögon” med frekvensen ”ingen känd frekvens”:

- Ischemisk optikusneuropati

Bipacksedel

- Avsnitt 2

Varningar och försiktighet

En minskning av blodflödet till synnerven kan förekomma med <läkemedlets namn>. Om du upplever plötslig synförlust ska du sluta ta <läkemedlets namn> och kontakta din läkare eller söka vård omedelbart. Se avsnitt 4.

- Avsnitt 4

Frekvens ”ingen känd frekvens”

Minskat blodflöde till synnerven (ischemisk optikusneuropati)

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Februari/2020 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	12 april 2020
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	11 juni 2020