

## **Příloha I**

### **Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci**

## **Vědecké závěry**

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro ibuprofen/pseudoefedrin byly přijaty tyto vědecké závěry:

Na základě poznatků z vědeckých publikací se výbor PRAC domnívá, že nelze vyloučit příčinný vztah mezi použitím ibuprofenu/pseudoefedrinu a výskytem závažných kožních reakcí, jako je akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP), a proto požaduje aktualizaci informací o přípravku všech produktů obsahujících ibuprofen/ pseudoefedrin. Do souhrnu údajů o přípravku má být vloženo varování o riziku závažných kožních reakcí, jako je akutní generalizovaná exantematózní pustulóza, a uveden tento nežádoucí účinek s frekvencí „není známo“. Odpovídajícím způsobem bude upravena i příbalová informace.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

## **Zdůvodnění změny v registraci**

Na základě vědeckých závěrů týkajících se kombinace ibuprofen/pseudoefedrin skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících ibuprofen/pseudoefedrin zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Dle stanoviska skupiny CMDh je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem ibuprofenu/pseudoefedrinu nebo jsou takové přípravky předmětem registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé / držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto stanovisko CMDh.

## **Příloha II**

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé  
přípravky registrované na vnitrostátní úrovni**

**Změny, které je třeba provést v příslušných bodech informací o přípravku** (nový text je **vyznačen tučně s podtržením**, odstraněný text je přeškrtnutý)

#### **Souhrn údajů o přípravku**

- Bod 4.4

Je třeba doplnit následující upozornění:

#### **Závažné kožní reakce**

**V souvislosti s přípravky, které obsahují pseudoefedrin, se mohou vyskytnout závažné kožní reakce jako akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP). Tato akutní pustulózní vyrážka se může objevit během prvních dvou dnů léčby spolu s horečkou a tvorbou četných malých, převážně nefolikulárních pustul na povrchu rozsáhlého edematózního erytému, s predilekční lokalizací na kožních záhybech, na trupu a horních končetinách. Pacienty je nutno bedlivě sledovat. Budou-li zpozorovány známky a příznaky typu pyrexie, erytému nebo četných malých pustul, je nutno podávání <název přípravku> přerušit a v případě potřeby podniknout vhodná opatření.**

- Bod 4.8

Pod SOC (třídou orgánového systému) Poruchy kůže a podkožní tkáně je třeba doplnit následující nežádoucí účinky s neznámou četností:

**- Závažné kožní reakce včetně akutní generalizované exantematózní pustulózy (AGEP)**

#### **Příbalová informace**

- Bod 2

Upozornění a opatření

**Pokud se objeví rozsáhlé zarudnutí kůže s výskytem neštoviček (pustul) doprovázené horečnatým stavem, přestaňte <název přípravku> užívat a okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc. Viz bod 4.**

- Bod 4

Četnost „není známa“

**Během první dvou dnů léčby <název přípravku> může dojít k náhlému nástupu horečky, zarudnutí kůže nebo vzniku četných malých neštoviček (možné příznaky akutní generalizované exantematózní pustulózy – AGEP). Viz bod 2.**

**Pokud se u vás tyto příznaky projeví, přestaňte <název přípravku> užívat a okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc.**

### **Příloha III**

#### **Harmonogram pro implementaci závěrů**

## Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	Na zasedání skupiny CMDh v únoru 2018
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	7. dubna 2018
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	6. června 2018