

## **Příloha I**

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

## **Vědecké závěry**

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) ibuprofenu/pseudoefedrinu byly přijaty tyto vědecké závěry:

### Ischemická optická neuropatie

Na základě přezkumu údajů získaných po uvedení přípravku na trh a údajů z literatury týkajících se ischemické optické neuropatie a s ohledem na to, že ischemii lze vysvětlit biologickým vazokonstrikčním působením pseudoefedrinu a že u přípravků obsahujících pseudoefedrin jsou již uvedeny jiné nežádoucí účinky spojené s ischemií, výbor PRAC navrhuje přidat „ischemickou optickou neuropatii“ do bodu 4.8 souhrnu údajů o přípravku (SPC) s frekvencí „není známo“ a upozornění do bodu 4.4, která se týkají používání pseudoefedrinu. Příbalová informace (PIL) se má aktualizovat odpovídajícím způsobem.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

### **Zdůvodnění změny v registraci**

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

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že 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 budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvážili toto CMDh stanovisko.

## **Příloha II**

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

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

#### **Souhrn údajů o přípravku**

- Bod 4.4

Má být přidáno následující upozornění:

#### **Ischemická optická neuropatie**

**Byly hlášeny případy ischemické optické neuropatie v souvislosti s pseudoefedrinem. Pseudoefedrin se má vysadit, pokud dojde k náhlé ztrátě zraku nebo snížené zrakové ostrosti jako například skotomu.**

- Bod 4.8

Následující nežádoucí účinek má být přidán do třídy orgánových systémů „Poruchy oka“ s frekvencí „není známo“:

#### **- Ischemická optická neuropatie**

##### **Příbalová informace**

- Bod 2

##### Upozornění a opatření

**Při užívání <název přípravku> může dojít ke snížení průtoku krve do zrakového nervu. Pokud u vás dojde k náhlé ztrátě zraku, ihned přestaňte <název přípravku> užívat a obraťte se na svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc. Viz bod 4.**

- Bod 4

##### **Frekvence „není známo“**

##### **Snížený průtok krve do zrakového nervu (ischemická optická neuropatie)**

### **Příloha III**

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

## Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v únoru 2020
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	12. dubna 2020
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	11. června 2020