

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo 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 paracetamol/psevdoefedrin, so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Na podlagi razpoložljivih podatkov o tveganju za zlorabo iz literature in spontanih poročil ter verjetnega mehanizma delovanja odbor PRAC meni, da je vzročna povezava med paracetamolom/psevdoefedrinom in tveganjem za zlorabo vsaj razumno verjetna. Zato je odbor PRAC sklenil, da je treba ustrezno spremeniti informacije o zdravilih, ki vsebujejo paracetamol/psevdoefedrin.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se skupina CMDh strinja s splošnimi zaključki odbora PRAC in njegovo podlago za priporočilo.

Podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za paracetamol/psevdoefedrin skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) paracetamol/psevdoefedrin, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh zato priporoča spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.

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

Treba je dodati opozorilo, kot sledi:

Tveganja za zlorabo

Psevdoefedrin predstavlja tveganje za zlorabo. Povečani odmerki lahko na koncu povzročijo toksičnost. Neprekinjena uporaba lahko privede do tolerance, kar povzroči povečano tveganje za prevelik odmerek. Priporočeni največji odmerek in trajanje zdravljenja se ne smeta preseči (glejte poglavje 4.2).

Navodilo za uporabo

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo [ime zdravila]

Ena od učinkovin v zdravilu [ime zdravila], tj. psevdoefedrin, se lahko zlorabi in veliki odmerki psevdoefedrini so lahko toksični. Neprekinjena uporaba lahko privede do jemanja večjega odmerka [ime zdravila] od priporočenega, da se zagotovi želeni učinek, kar povzroči povečano tveganje za preveliko odmerjanje. Priporočenega največjega odmerka in trajanje zdravljenja ne smete preseči (glejte poglavje 3).

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh februarja 2024
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	7. april 2024
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	6. junij 2024