

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за ибупрофен/псевдоефедрин, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни от литературата за синдрома на Kounis и установената причинно-следствена връзка между синдрома на Kounis и ибупрофен, PRAC заключава, че продуктовата информация за продукти, съдържащи ибупрофен/псевдоефедрин, трябва да бъде изменена съответно.

След като разгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с общите заключения и основанията за препоръката на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за ибупрофен/псевдоефедрин CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) ибупрофен/псевдоефедрин, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh препоръчва промяна в условията на разрешението(ята) за употреба.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктовата информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

Точка 4.4

Трябва да се добави предупреждение, както следва:

Сърдечносъдови и мозъчносъдови ефекти

(...)

Има съобщения за случаи на синдрома на Kounis при пациенти, лекувани с продукти, съдържащи ибупрофен, като [име на продукта]. Синдромът на Kounis е определен като сърдечносъдови симптоми, възникнали вследствие на алергична реакция или реакция на свръхчувствителност, свързана с констрикция на коронарните артерии и потенциално водеща до инфаркт на миокарда.

Точка 4.8

Следната нежелана реакция трябва да бъде добавена в СОК „Сърдечни нарушения“ в категория по честота „с неизвестна честота“:

Синдром на Kounis

Листовка

Точка 2, Предупреждения и предпазни мерки

Какво трябва да знаете, преди да приемете [продукт]

При употребата на ибупрофен има съобщения за признаци на алергична реакция към това лекарство, включително проблеми с дишането, подуване на лицето и гърлото (ангиоедем), болка в гърдите. Веднага спрете приема на [име на продукта] и незабавно се свържете с Вашия лекар или спешна медицинска помощ, ако забележите някой от тези признаци.

Точка 4, Възможни нежелани реакции

Болка в гърдите, която може да е признак на потенциално сериозна алергична реакция, наречена синдром на Кунис

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	февруари 2024 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	7 април 2024 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	6 юни 2024 г.