

Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for ibuprofen/pseudoephedrin er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

Baseret på gennemgang af data fra litteraturen fandt PRAC, at en årsagssammenhæng mellem brugen af ibuprofen/pseudoephedrin og forekomsten af alvorlige hudreaktioner såsom akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP) ikke kunne udelukkes, og anmoder derfor om en opdatering af produktinformationen for alle produkter indeholdende ibuprofen/pseudoephedrin i denne henseende. Produktresuméet skal opdateres med en advarsel om risikoen for alvorlige hudreaktioner såsom akut generaliseret eksantematøs pustulose, og liste denne bivirkning med hyppighed ikke kendt. Indlægssedlen bør opdateres i overensstemmelse hermed.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for ibuprofen/pseudoephedrin er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder ibuprofen/pseudoephedrin, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende ibuprofen/pseudoephedrin allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen/-tilladelserne tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresuméet (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

Produktresumé

- Pkt. 4.4

En advarsel skal tilføjes som følger:

Alvorlige hudreaktioner

Alvorlige hudreaktioner såsom akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP) kan forekomme med produkter indeholdende pseudoephedrin. Dette akutte pustulære udslæt kan forekomme inden for de første 2 dages behandling, med feber og talrige, små, for det meste ikke-follikulære pustler, der opstår ved udbredt oedematøs erytem og hovedsagelig lokaliseret i hudfolderne, kroppen, og overekstremiteterne. Patienterne skal overvåges nøje. Hvis der observeres tegn og symptomer såsom pyreksi, erytem eller mange små pustler, skal administration af <(sær) navn> afbrydes og passende foranstaltninger træffes, hvis det er nødvendigt.

- Pkt. 4.8

Følgende bivirkning skal tilføjes under systemorganklassen Hud og subkutane væv med hyppighed ikke kendt:

- Alvorlige hudreaktioner, herunder akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP)

Indlægsseddel

- Punkt 2

Advarsler og forsigtighedsregler

Hvis du udvikler en feberagtig generaliseret rødmen af huden forbundet med små gule blærer (pustler), skal du stoppe med at tage <(sær) navn> og kontakte din læge eller søge lægehjælp omgående. Se punkt 4.

- Punkt 4

Hyppighed ”ikke kendt”

Pludseligt udbrud af feber, rødme i huden eller mange små gule blærer (pustler) (mulige symptomer på akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP)) kan forekomme inden for de første 2 dages behandling med <(sær) navn>. Se punkt 2.

Stop med at tage <(sær) navn> hvis du udvikler disse symptomer, og kontakt din læge eller søg lægehjælp straks.

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde februar 2018
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	07 april 2018
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	06 juni 2018