

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 blev følgende videnskabelige konklusioner draget:

På baggrund af den ledende medlemsstats gennemgang af sikkerheds- og virkningsdata og under hensyntagen til eventuelle bemærkninger fra PRAC er PRAC af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder ibuprofen/pseudoephedrin, forbliver uændret, men anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne ændres som følger:

Opdatering af pkt. 4.4 og 4.8 i produktresuméet for at tilføje en advarsel om iskæmisk colitis og tilføje iskæmisk colitis som bivirkning med ukendt hyppighed. Indlægssedlen opdateres tilsvarende.

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, der indeholder ibuprofen/pseudoephedrin, allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de berørte medlemsstater og ansøgere/indehavere af markedsføringstilladelse tager behørigt hensyn til denne udtalelse fra CMDh.

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

- Punkt 4.4

Nedenstående advarsel skal tilføjes:

Iskæmisk colitis

Der er rapporteret en række tilfælde af iskæmisk colitis ved anvendelse af pseudoephedrin. Behandling med pseudoephedrin bør seponeres, og der bør søges lægehjælp, hvis patienten oplever pludselige mavesmerter, rektal blødning eller andre symptomer på iskæmisk colitis.

- Punkt 4.8

Følgende bivirkning tilføjes under systemorganklassen "Mave-tarm-kanalen" med hyppigheden "ikke kendt":

- Iskæmisk colitis

Indlægsseddel

- Punkt 2

Advarsler og forsigtighedsregler

Pludselige mavesmerter eller blødning fra endetarmen kan forekomme med <særnavn> på grund af betændelse i tyktarmen (iskæmisk colitis). Hvis du oplever disse symptomer i mave-tarm-kanalen, skal du holde op med at tage <særnavn> og øjeblikkeligt søge lægehjælp. Se punkt 4.

- Punkt 4

Hyppighed "ikke kendt"

Betændelse i tyktarmen på grund af utilstrækkelig blodtilførsel (iskæmisk colitis)

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde februar 2019
Oversættelser af bilagene til indstillingen fremsendes til de nationale kompetente myndigheder:	6. april 2019
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	5. juni 2019

BILAG I

PRAC's vurderingsrapport om en PSUR