

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:

Iskæmisk opticusneuropati

På baggrund af gennemgangen af data om iskæmisk opticusneuropati fra indberetninger efter markedsføringen og litteraturen og i betragtning af, at iskæmi kan skyldes pseudoephedrins biologiske vasokonstriktoriske mekanisme, og at andre iskæmiske bivirkninger allerede er anført for præparater, der indeholder pseudoephedrin, foreslår PRAC, at "iskæmisk opticusneuropati" bliver tilføjet i pkt. 4.8 i produktresuméet under hyppigheden "ikke kendt", og at der bliver tilføjet en advarsel i pkt. 4.4., begge tilføjelser vedrører brug af pseudoephedrin. Indlægssedlen skal opdateres i overensstemmelse dermed.

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 produktresumeeet (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

Produktresumé

- Pkt. 4.4

Der skal tilføjes en advarsel, som følger:

Iskæmisk opticusneuropati

Der er rapporteret om tilfælde af iskæmisk opticusneuropati med pseudoephedrin. Pseudoephedrin bør seponeres i tilfælde af pludseligt synstab eller nedsat synsskarphed såsom skotom.

- Pkt. 4.8

Følgende bivirkning(er) skal tilføjes under systemorganklassen ”Øjne” med hyppigheden ”ikke kendt”:

- **Iskæmisk opticusneuropati**

Indlægsseddel

- Punkt 2

Advarsler og forsigtighedsregler

Der er set nedsat blodforsyning til synsnerven med <Særnavn>. Hvis du oplever et pludseligt synstab, skal du stoppe med at tage <Særnavn> og kontakte lægen eller søge lægehjælp med det samme. Se punkt 4.

- Punkt 4

Hyppighed ”ikke kendt”

Nedsat blodforsyning til synsnerven (iskæmisk opticusneuropati)

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	Februar / 2020 CMDh-møde
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	12. april 2020
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	11. juni 2020