

Bilag I

**Videnskabelige konklusioner og begrundelse for ændring af betingelserne for
markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

Videnskabelige konklusioner

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

I betragtning af de tilgængelige data om Kounis syndrom fra litteraturen og den fastslåede kausale sammenhæng mellem Kounis syndrom og ibuprofen, har PRAC konkluderet, at produktinformationen for produkter, der indeholder ibuprofen/pseudoephedrin, skal ændres i overensstemmelse hermed.

CMDh har gennemgået PRAC's anbefaling og er enig i PRAC's overordnede konklusioner og begrundelser for anbefalingen.

Begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelse

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for ibuprofen/pseudoephedrin er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for lægemidlet/lægemidlerne indeholdende ibuprofen/pseudoephedrin forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelse ændres.

Bilag II

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

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

Produktresumé

Pkt. 4.4.

Der skal tilføjes en advarsel som følger:

Kardiovaskulære og cerebrovaskulære effekter

(...)

Tilfælde af Kounis syndrom er rapporteret hos patienter i behandling med ibuprofenholdige produkter, såsom [lægemidlets navn]. Kounis syndrom er defineret som kardiovaskulære symptomer sekundære til en allergisk eller hypersensitiv reaktion-relateret til sammentrækning af koronararterierne og kan potentielt medføre myokardieinfarkt.

Pkt. 4.8.

Følgende bivirkninger skal tilføjes under systemorganklassen Hjerte med hyppigheden ikke kendt:

Kounis syndrom

Indlægsseddel

Pkt. 2, Advarsler og forsigtighedsregler

Det skal du vide, før du begynder at tage [produkt]

Tegn på en allergisk reaktion på dette lægemiddel, herunder vejrtrækningsbesvær, hævelse af ansigt og halsregion (angioødem) og smerter i brystet er rapporteret med ibuprofen. Stop straks brugen af [produktnavn], og kontakt straks din læge eller skadestuen, hvis du bemærker nogen af disse tegn.

Pkt. 4, Bivirkninger

Brystmerter, som kan være tegn på en potentielt alvorlig allergisk reaktion, som kaldes Kounis syndrom

Bilag III

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-mødet i februar 2024
Oversættelserne af bilagene til indstillingen sendes til de nationale kompetente myndigheder:	07.04.2024
Indstillingen gennemføres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indgiver ansøgningen om ændringen):	06.06.2024