

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την Έκθεση Αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την (τις) PSUR(s) για την ιβουπροφαίνη/ψευδοεφεδρίνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα για το σύνδρομο Κούνη που προέρχονται από τη βιβλιογραφία και τη διαπιστωμένη αιτιώδη σχέση μεταξύ του συνδρόμου Κούνη και της ιβουπροφαίνης, η PRAC κατέληξε ότι οι πληροφορίες των προϊόντων που περιέχουν ιβουπροφαίνη/ψευδοεφεδρίνη θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Η CMDh, αφού εξέτασε τη σύσταση της PRAC, συμφώνησε με τα γενικά επιστημονικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους για τη διατύπωση της σύστασης.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την ιβουπροφαίνη/ψευδοεφεδρίνη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) ιβουπροφαίνη/ψευδοεφεδρίνη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες προϊόντος

Η CMDh εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.

Παράρτημα II

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)
προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγράφη)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

Παράγραφος 4.4

Πρέπει να προστεθεί προειδοποίηση ως εξής:

Καρδιαγγειακές και αγγειοεγκεφαλικές επιδράσεις

(...)

Περιστατικά συνδρόμου Κούνη έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με προϊόντα που περιέχουν ιβουπροφαίνη, όπως το [ονομασία του προϊόντος]. Ως σύνδρομο Κούνη έχουν οριστεί καρδιαγγειακά συμπτώματα που προκαλούνται δευτεροπαθώς από αλλεργική αντίδραση ή αντίδραση υπερευαισθησίας -που συσχετίζεται με συστολή των στεφανιαίων αρτηριών και δυνητικά οδηγεί σε έμφραγμα του μυοκαρδίου.

Παράγραφος 4.8

Η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια θα πρέπει να προστεθεί στην κατηγορία οργανικού συστήματος Καρδιακές διαταραχές με μη γνωστή συχνότητα:

Σύνδρομο Κούνη

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Παράγραφος 2, Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το [προϊόν]

Με τη χρήση της ιβουπροφαίνης έχουν αναφερθεί σημεία αλλεργικής αντίδρασης, όπως αναπνευστικά προβλήματα, οίδημα του προσώπου και της περιοχής του λαιμού (αγγειοοίδημα), πόνος στο στήθος. Σταματήστε αμέσως να παίρνετε το [ονομασία του προϊόντος] και επικοινωνήστε με τον ιατρό σας ή με το τμήμα επειγόντων περιστατικών αν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα σημεία.

Παράγραφος 4, Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Πόνος στο στήθος, ο οποίος μπορεί να είναι σημείο δυνητικά σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης που ονομάζεται σύνδρομο Κούνη

Παράρτημα III

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Έγκριση της θέσης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Φεβρουαρίου 2024
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της θέσης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	7 Απριλίου 2024
Εφαρμογή της θέσης από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	6 Ιουνίου 2024