

## **Bilag I**

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

## **Videnskabelige konklusioner**

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

I lyset af tilgængelige data om lysfølsomhedsreaktioner fra litteraturen, spontane rapporter med mindst 2 tilfælde inden for en tæt tidsmæssig sammenhæng og konklusioner fra PSUSA-00010649-202002 (vedrørende ibuprofen, ibuprofen lysin og ibuprofen i kombination med koffein) er PRAC af den opfattelse, at en årsagssammenhæng mellem ibuprofen/levomenthol og lysfølsomhedsreaktioner i det mindste er en rimelig mulighed. Derfor konkluderede PRAC, at produktinformationen for produkter, der indeholder ibuprofen/levomenthol, bør ændres i overensstemmelse hermed.

PRAC kom også til den konklusion, at der for produktinformationen for produkter, der indeholder ibuprofen/levomenthol, og for hvilke lysfølsomhed allerede er anført som en bivirkning (uanset godkendt hyppighed), ikke skal indsendes en variation til ændring af den allerede eksisterende information. Hvis der anvendes andre termer i forbindelse med lysfølsomhedsreaktioner i produktinformationen, skal disse vurderes individuelt i overensstemmelse med MedDRA-terminologien.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

## **Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelse**

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for ibuprofen/levomenthol er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder det/de aktive stof(fer) ibuprofen/levomenthol, er gunstigt under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelse omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende ibuprofen/levomenthol allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at markedsføringstilladelse for dette lægemiddel/disse lægemidler ændres i overensstemmelse hermed.

## **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. 4.8: Bivirkninger*

*Systemorganklassen Hud og subkutane væv*

**lysfølsomhedsreaktioner – hyppighed ikke kendt**

## **Indlægsseddel**

*Afsnit 4. Bivirkninger*

**huden bliver følsom over for lys – hyppighed ikke kendt**

### **Bilag III**

#### **Tidsplan for implementering af denne indstilling**

## Tidsplan for gennemførelse af aftalen

Vedtagelse af CMDh-aftalen:	CMDh-møde marts 2021
Oversættelserne af aftalens bilag fremsendes til de nationale kompetente myndigheder:	09 maj 2021
Aftalen gennemføres af medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	08 juli 2021