

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för ibuprofen/levomentol dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av tillgängliga data om fotosensitivetsreaktioner från litteraturen, spontana rapporter, inklusive minst 2 fall med ett nära tidsmässigt samband, och slutsatser från PSUSA-00010649-202002 (gällande ibuprofen, ibuprofenlysin samt kombination av ibuprofen och koffein) anser PRAC att ett orsakssamband mellan ibuprofen/levomentol och fotosensitivetsreaktioner åtminstone är en rimlig möjlighet. PRAC har därför dragit slutsatsen att produktinformationen till läkemedel som innehåller ibuprofen/levomentol ska uppdateras i enlighet med detta.

PRAC har även dragit slutsatsen att det inte är nödvändigt att skicka in en uppdatering av produktinformationen till läkemedel som innehåller ibuprofen/levomentol som redan har fotosensitivitet angivet som biverkning (oavsett godkänd frekvens) där denna befintliga information ändras. Om andra termer kopplade till fotosensitivetsreaktioner används i produktinformationen ska detta dock bedömas från fall till fall i enlighet med MedDRA-terminologin.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för ibuprofen/levomentol anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller ibuprofen/levomentol är gynnsamt under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller ibuprofen/levomentol för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att dessa godkännanden för försäljning ändras i enlighet med detta.

Bilaga II

**Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet
(de nationellt godkända läkemedlen)**

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

Avsnitt 4.8: Biverkningar

Systemorganklassen Hud och subkutan vävnad

fotosensitivetsreaktioner – ingen känd frekvens

Bipacksedel

Avsnitt 4. Eventuella biverkningar

huden blir ljuskänslig – ingen känd frekvens

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av denna överenskommelse

Antagande av CMD(h):s överenskommelse:	Mars 2021 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av överenskommelsens bilagor till nationella behöriga myndigheter:	09 maj 2021
Medlemsstaternas implementering av överenskommelsen (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	08 juli 2021