

## **Liite I**

**Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle**

### **Tieteelliset päätelmät**

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt ibuprofeenia/pseudoefedriiniä koskevista määräaikaisista turvallisuuskatsauksista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Ottaen huomioon saatavilla olevat, Kounisin oireyhtymää koskevat tiedot, jotka ovat peräisin kirjallisuudesta, sekä Kounisin oireyhtymän ja ibuprofeenin välisen vahvistetun syy-yhteyden, PRAC katsoo, että ibuprofeenia/pseudoefedriiniä sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava vastaavasti.

Arvioituaan PRAC:n suosituksen tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on samaa mieltä PRAC:n yleisistä johtopäätöksistä ja suosituksen perusteista.

### **Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet**

Ibuprofeenia/pseudoefedriiniä koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että ibuprofeenia/pseudoefedriiniä sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino säilyy muuttumattomana, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla. CMDh suosittelee myyntiluvan/myyntilupien ehtojen muuttamista.

## **Liite II**

**Kansallisesti hyväksytyjen lääkevalmisteiden valmistetietoja koskevat muutokset**

**Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset** (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

## **Valmisteyhteenveto**

### **Kohta 4.4**

Seuraava varoitus on lisättävä:

Sydämeen ja verisuoniin sekä aivoverisuoniin kohdistuvat vaikutukset

(...)

**Kounisin oireyhtymän tapauksia on raportoitu potilailla, joita on hoidettu ibuprofeenia sisältävillä valmisteilla, kuten [valmisteen nimi]-valmisteella. Kounisin oireyhtymä on määritelty allergisen reaktion tai yliherkkyyssreaktion aiheuttamiksi sydän- ja verisuoni oireiksi, joihin liittyy sepelvaltimoiden supistumista ja jotka saattavat johtaa sydäninfarktiin.**

### **Kohta 4.8**

Seuraava haittavaikutus on lisättävä elinjärjestelmäluokkaan Sydän yleisyydellä tuntematon:

#### **Kounisin oireyhtymä**

##### **Pakkausseloste**

Kohta 2, Varoitukset ja varotoimet

Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat [valmiste]-valmistetta

**Ibuprofeenin käytön yhteydessä on raportoitu tämän lääkkeen aiheuttaman allergisen reaktion merkkejä, kuten hengitysvaikeuksia, kasvojen ja kaulan alueen turvotusta (angioedeema) ja rintakipua. Lopeta [valmisteen nimi]-valmisteen käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin välittömästi, jos havaitset mitä tahansa näistä merkeistä.**

Kohta 4, Mahdolliset haittavaikutukset

**Rintakipu, joka voi olla Kounisin oireyhtymäksi kutsutun, mahdollisesti vakavan allergisen reaktion merkki**

### **Liite III**

#### **Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu**

### Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous, helmikuu 2024
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	07.04.2024
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	06.06.2024