

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant l'ibuprofène/la pseudoéphédrine, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Au vu des données disponibles concernant le syndrome de Kounis dans la littérature et de la relation de cause à effet établie entre le syndrome de Kounis et l'ibuprofène, le PRAC a conclu que les informations sur les produits contenant de l'ibuprofène/de la pseudoéphédrine devaient être modifiées en conséquence.

Après examen de la recommandation du PRAC, le CMDh approuve les conclusions générales du PRAC et les motifs de sa recommandation.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à l'ibuprofène/à la pseudoéphédrine, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant l'ibuprofène/la pseudoéphédrine demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh recommande que les termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché soient modifiés.

Annexe II

Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte est **souligné et en gras**, le texte supprimé est ~~barré~~)

Résumé des caractéristiques du produit

Rubrique 4.4

La mise en garde suivante doit être ajoutée :

Effets cardiovasculaires et cérébrovasculaires

(...)

Des cas de syndrome de Kounis ont été signalés chez des patients traités par des produits contenant de l'ibuprofène tels que [nom du produit]. Le syndrome de Kounis a été défini comme des symptômes cardiovasculaires secondaires à une réaction allergique ou d'hypersensibilité-associés à une constriction des artères coronaires et pouvant conduire à un infarctus du myocarde.

Rubrique 4.8

La réaction indésirable suivante doit être ajoutée sous la SOC Affections cardiaques, avec une fréquence indéterminée :

Syndrome de Kounis

Notice

Rubrique 2, Avertissements et précautions

Quelles sont les informations à connaître avant de prendre [produit] ?

Des signes de réaction allergique à ce médicament, notamment des problèmes respiratoires, un gonflement de la zone du visage et du cou (angioedème), une douleur thoracique ont été signalés avec l'ibuprofène. Arrêtez immédiatement de prendre [nom du produit] et contactez immédiatement votre médecin ou le service des urgences si vous constatez l'un de ces signes.

Rubrique 4, Quels sont les effets indésirables éventuels ?

La douleur thoracique peut être le signe d'une réaction allergique potentiellement grave appelée syndrome de Kounis

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh :	Réunion du CMDh de février 2024
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	7 avril 2024
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché) :	6 juin 2024