

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások
indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak (PRAC) az ibuprofenre/pszeudoefedrinre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A Kounis-szindrómával kapcsolatban a szakirodalomból rendelkezésre álló adatok, valamint a Kounis-szindróma és az ibuprofen között megállapított ok-okozati összefüggés alapján a PRAC arra a következtetésre jutott, hogy az ibuprofent/pszeudoefedrint tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és ajánlásának indoklásával.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

Az ibuprofenre/pszeudoefedrinre vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy az ibuprofent/pszeudoefedrint tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják. A CMDh a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)

Alkalmazási előírás

4.4 pont

Hozzáadandó a következő figyelmeztetés:

Cardiovascularis és cerebrovascularis hatások

(...)

Ibuprofen tartalmú készítményekkel (például [termék neve]) kezelt begeteknél Kounis-syndroma eseteit jelentették. A Kounis-syndromát allergiás vagy túlérzékenységi reakciót követően másodlagosan kialakult cardiovascularis tünetként határozták meg,-ami a koszorúerek összeszűkülésével jár és potenciálisan szívizom infarctushoz vezethet.

4.8 pont

A „Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek” szervrendszeri kategóriát a következő „nem ismert” gyakoriságú mellékhatással kell kiegészíteni:

Kounis-syndroma

Betegtájékoztató

2. pont, Figyelmeztetések és óvintézkedések

Tudnivalók a(z) [termék] szedése előtt

Ezzel a gyógyszerrel összefüggésben allergiás reakció, többek között légzési nehézségek, arc- és nyakduzzanat (angioödéma), valamint mellkasi fájdalom kialakulását jelentették az ibuprofennel szemben. Azonnal hagyja abba a(z) [termék neve] szedését és forduljon kezelőorvosához vagy a sürgősségi betegellátó osztályhoz, ha ezen jelek bármelyikét észleli.

4. pont, Lehetséges mellékhatások

Mellkasi fájdalom, ami a Kounis-szindróma nevű, potenciálisan súlyos allergiás reakció jele lehet

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2024. február CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2024. április 7.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2024. június 6.