

## **Viðauki I**

**Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna**

### **Vísindalegar niðurstöður**

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir íbúprófen/pseudoefedrín eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Með tilliti til fyrirliggjandi gagna um Kounis-heilkenni í birtum heimildum og staðfests orsakasamband milli Kounis-heilkennis og íbúprófens komst PRAC að þeirri niðurstöðu að breyta skuli lyfjaupplýsingum lyfja sem innihalda íbúprófen/pseudoefedrín til samræmis við það.

Eftir að hafa farið yfir PRAC-tilmælin, samþykkir CMDh heildarniðurstöður PRAC og forsendur fyrir tilmælunum.

### **Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna**

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir íbúprófen/pseudoefedrín, telur CMDh, að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda íbúprófen/pseudoefedrín sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar. CMDh mælir með því að skilmálum markaðsleyfanna (eins eða fleiri) skuli breytt.

## **Viðauki II**

**Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi**

**Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum** (nýr texti er undirstrikaður og feitlettraður, texti sem á að eyða er gegnumstrikaður)

## **Samantekt á eiginleikum lyfs**

### **Kaflí 4.4**

Bæta skal við viðvörun sem hér segir:

Áhrif á hjarta og æðar og æðar í heila

(...)

**Greint hefur verið frá tilvikum Kounis-heilkennis hjá sjúklingum sem fá meðferð með lyfjum sem innihalda íbúprófen svo sem [heiti lyfs]. Kounis-heilkenni hefur verið skilgreint sem einkenni frá hjarta- og æðakerfi í kjölfar ofnæmisviðbragða-sem tengjast þrengingu í kransæðum og geta mögulega leitt til hjartadreps.**

### **Kaflí 4.8**

Bæta skal eftirfarandi aukaverkun við líffæraflokkinn „Hjarta“ með „tíðni ekki þekkt“:

#### **Kounis-heilkenni**

#### **Fylgiseðill**

Kaflí 2, Varnaðarorð og varúðarreglur

Áður en byrjað er að nota [heiti lyfs]

**Greint hefur verið frá ofnæmisviðbrögðum við lyfinu, þar á meðal öndunarkvillum, bólgu í andliti og hálsi (ofnæmisbjúg) og brjóstverk. Hættu strax notkun [heiti lyfs] og hafðu tafarlaust samband við lækni eða bráðavakt ef þú finnur fyrir einhverju þessara einkenna.**

Kaflí 4, Hugsanlegar aukaverkanir

**Brjóstverkur, sem kann að vera merki um mögulega alvarleg ofnæmisviðbrögð sem kallast Kounis-heilkenni**

### **Viðauki III**

**Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu**

## Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur febrúar 2024
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	7. apríl 2024
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	6. júní 2024