

I priedas

Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo pagrindas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto ibuprofeno / pseudoefedrina periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgdamas į turimus mokslinės literatūros duomenis apie *Kounis* sindromą ir nustatytą priežastinį ryšį tarp *Kounis* sindromo ir ibuprofeno, *PRAC* padarė išvadą, kad turi būti atitinkamai pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra ibuprofeno / pseudoefedrina, informaciniai dokumentai.

Peržiūrėjusi *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė (*CMD(h)*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl ibuprofeno / pseudoefedrina, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra ibuprofeno / pseudoefedrina, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) rekomenduoja keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4 skyrius

Reikia įtraukti toliau nurodytą įspėjimą.

Kardiovaskulinis ir cerebrovaskulinis poveikis

(...)

Buvo pranešta apie pacientams, gydytiems vaistiniais preparatais, kurių sudėtyje yra ibuprofeno (pvz., [vaistinio preparato pavadinimas]), pasitaikiusius *Kounis* sindromo atvejus. *Kounis* sindromas apibrėžiamas kaip kardiovaskuliniai simptomai, kuriuos lemia alerginė ar padidėjusio jautrumo reakcija, susijusi su vainikinių kraujagyslių konstrikcija ir galinti sukelti miokardo infarktą.

4.8 skyrius

Organų sistemos klasės (OSK) „Širdies sutrikimai“ poskyryje reikia įtraukti toliau nurodytą nepageidaujamą reakciją, kurios dažnis nežinomas:

***Kounis* sindromas**

Pakuotės lapelis

2 skyrius. Kas žinotina prieš vartojant [vaistinis preparatas]

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Buvo pranešta apie vartojant ibuprofeną atsiradusius alerginės reakcijos į šį vaistą požymius, įskaitant kvėpavimo sutrikimus, veido ir kaklo srities patinimą (angioneurozinę edemą), krūtinės skausmą. Jei pastebėsite bet kurį iš šių požymių, tuojau pat nustokite vartoti [vaistinio preparato pavadinimas] ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba greitosios medicinos pagalbos įstaigą.

4 skyrius. Galimas šalutinis poveikis

Krūtinės skausmas, kuris gali būti galimai sunkios alerginės reakcijos, vadinamos *Kounis* sindromu, požymis.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2024 m. vasario mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2024-04-07
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2024-06-06