

## **I pielikums**

### **Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums**

### **Zinātniskie secinājumi**

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par ibuprofēna/pseidoefedrīna periodiski atjaunojamo(-ajiem) drošuma ziņojumu(-iem) (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā pieejamos datus par Kounisa (*Kounis*) sindromu no literatūras un apstiprināto cēloņsakarību starp Kounisa (*Kounis*) sindromu un ibuprofēnu, *PRAC* secināja, ka ibuprofēnu/pseidoefedrīnu saturošo zāļu apraksts ir attiecīgi jāmaina.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*CMDh*) ir izskatījusi *PRAC* ieteikumu un piekrīt *PRAC* vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

### **Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums**

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par ibuprofēnu/pseidoefedrīnu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kuras satur ibuprofēnu/pseidoefedrīnu, ir nemainīga, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

*CMDh* iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus.

## **II pielikums**

### **Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā**

**Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos** (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts **pārsvītrots**)

## **Zāļu apraksts**

### **4.4. apakšpunkts**

Jāpievieno tālāk norādītais brīdinājums.

Ietekme uz kardiovaskulāro un cerebrovaskulāro sistēmu

(...)

**Pacientiem, kuri ārstēti ar ibuprofēnu saturošām zālēm, piemēram, [zāļu nosaukums], ir ziņots par Kounisa (*Kounis*) sindroma gadījumiem. Kounisa (*Kounis*) sindroms tiek definēts kā kardiovaskulārie simptomi, kas ir sekundāri alerģiskai vai paaugstinātas jutības reakcijai, kas saistīta ar koronāro artēriju sašaurināšanos un potenciāli var izraisīt miokarda infarktu.**

### **4.8. apakšpunkts**

Tālāk norādītā nevēlamā blakusparādība ir jāpievieno orgānu sistēmu klasifikācijas grupai ‘Sirds funkcijas traucējumi’ ar biežumu “nav zināms”.

## **Kounisa (*Kounis*) sindroms**

### **Lietošanas instrukcija**

2. punkts. Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Kas Jums jāzina pirms [zāles] lietošanas

**Attiecībā uz ibuprofēnu ir ziņots par alerģiskas reakcijas pazīmēm, piemēram, elpošanas traucējumiem, sejas un kakla zonas pietūkumu (angioedēma) un sāpēm krūškurvī. Nekavējoties pārtrauciet lietot [zāles] un nekavējoties sazinieties ar ārstu vai neatliekamās medicīniskās palīdzības dienestu, ja pamanāt kādas no šīm pazīmēm.**

4. punkts. Iespējamās blakusparādības

**Sāpes krūškurvī, kas var liecināt par iespējami nopietnu alerģisku reakciju, ko dēvē par Kounisa (*Kounis*) sindromu.**

### **III pielikums**

**Šīs vienošanās ieviešanas grafiks**

### Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2024. gada februāris <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2024. gada 7. aprīlis
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	2024. gada 6. jūnijs