

Anness I

**Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet)
għat-Tqeghid fis-Suq**

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal ibuprofen / pseudoephedrine, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl ta' *data* disponibbli dwar is-sindrome ta' Kounis mil-letteratura, u ir-relazzjoni kawżali stabbilita bejn is-sindrome ta' Kounis u l-ibuprofen il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti li fihom ibuprofen/pseudoephedrine għandhom jiġu emendati kif xieraq.

Wara li reġa' eżamina r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet globali u mar-raġunijiet għar-rakkomandazzjoni.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal ibuprofen / pseudoephedrine, is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom ibuprofen / pseudoephedrine mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh jirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq għandhom jiġu varjati.

Annes II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott
(test ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imhassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sezzjoni 4.4

Għandha tiżdied twissija kif ġej:

Effetti kardjovaskulari u ċerebrovaskulari

(...)

Ġew irappurtati każijiet tas-sindrome ta' Kounis f'pazjenti ttrattati bi prodotti li fihom ibuprofen bħal [isem il-prodott]. Is-sindrome ta' Kounis għet definita bħala sintomi kardjovaskulari sekondarji għal reazzjoni allergika jew ta' sensittività eċċessiva-assoċjati ma' restrizzjoni tal-arterji koronarji li potenzjalment twassal għal infart mijokardijaku.

Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taħt id-Disturbi fil-Qalb tas-SOC bi frekwenza mhux magħrufa:

Sindrome ta' Kounis

Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 2, Twissijiet u prekawzjonijiet

X'għandek tkun taf qabel ma tiegħu [prodott]

Sinjali ta' reazzjoni allergika għal din il-medicina, inklużi problemi tan-nifs, nefha tal-wieċ u tar-reġjun tal-ghonq (anġjoedema), uġiġ fis-sider ġew irappurtati b'ibuprofen. Waqqaf [isem il-prodott] minnufih u kkuntattja immedjatament lit-tabib tiegħek jew lill-emerġenzi mediċi jekk tinnota xi wiehed minn dawn is-sinjali.

Sezzjoni 4, Effetti sekondarji possibbli

Uġiġ fis-sider, li jista' jkun sinjal ta' reazzjoni allergika potenzjalment serja msejha sindrome ta' Kounis

Annes III

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Frar 2024
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	7 ta' April 2024
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	6 ta' Ġunju 2024