

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor ibuprofen/pseudo-efedrine, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens over het Kounis-syndroom uit de literatuur en het aangetoonde causale verband tussen het Kounis-syndroom en ibuprofen heeft het PRAC besloten dat de productinformatie van producten die ibuprofen/pseudo-efedrine bevatten, overeenkomstig dient te worden aangepast.

Na beoordeling van de aanbeveling van het PRAC, stemt de CMD(h) in met de algemene conclusies van het PRAC en de redenen voor die aanbeveling.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor ibuprofen/pseudo-efedrine is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) ibuprofen/pseudo-efedrine bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) beveelt aan de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen te wijzigen.

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst onderstreept en vetgedrukt, geschrapte tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

Rubriek 4.4

De volgende waarschuwing dient te worden toegevoegd:

Cardiovasculaire en cerebrovasculaire effecten

(...)

Er zijn gevallen van het Kounis-syndroom gemeld bij patiënten die werden behandeld met ibuprofen-bevattende producten, zoals [productnaam]. Het Kounis-syndroom is gedefinieerd als cardiovasculaire symptomen secundair aan een allergische reactie of overgevoelighedsreactie, die gepaard gaan met vernauwing van de kransslagaders en kunnen leiden tot een myocardinfarct.

Rubriek 4.8

De volgende bijwerking dient te worden toegevoegd onder de systeem/orgaanklasse “Hartaandoeningen” met niet bekende frequentie:

Kounis-syndroom

Bijsluit

Rubriek 2, Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Bij het gebruik van ibuprofen zijn verschijnselen gemeld van een allergische reactie op dit medicijn, waaronder ademhalingsproblemen, zwelling in het hoofd-halsgebied (angio-oedeem) en borstkaspijn. Als u een of meer van deze verschijnselen opmerkt, moet u onmiddellijk stoppen met het innemen van [productnaam] en onmiddellijk contact opnemen met uw arts of een afdeling spoedeisende hulp.

Rubriek 4, Mogelijke bijwerkingen

Borstkaspijn, die een verschijnsel kan zijn van een potentieel ernstige allergische reactie die Kounis-syndroom wordt genoemd

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	Februari 2024, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	7 april 2024
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	6 juni 2024