

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Vitenskapelige konklusjoner

På grunnlag av evalueringsrapporten fra PRAC om den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for ibuprofen/pseudoefedrin, er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Basert på data om sikkerhet og effekt fra den ledende medlemsstaten og hensyntatt eventuelle kommentarer fra PRAC, fant PRAC ved konsensus at nytte-/risikoforholdet for legemidler som inneholder virkestoffet ibuprofen/pseudoefedrin forblir uendret, men anbefalte å endre vilkårene for markedsføringstillatelsen(e) som følger:

Oppdatering av avsnittene 4.4 og 4.8 i preparatomtalen ved å tilføye en advarsel om iskemisk kolitt, og tilføye bivirkningen iskemisk kolitt med ukjent frekvens. Pakningsvedlegget oppdateres tilsvarende.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

På grunnlag av de vitenskapelige konklusjonene angående ibuprofen/pseudoefedrin, er CMDh av den oppfatning at forholdet mellom nytte og risiko for legemidler som inneholder ibuprofen/pseudoefedrin, er uendret forutsatt at de foreslåtte endringene i produktinformasjonen gjennomføres.

CMDh har kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder ibuprofen/pseudoefedrin er godkjent i EU, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningssprosedyrer i EU, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDhs standpunkt.

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel (legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonen (ny tekst er understreket og i fet skrift, utgående tekst er gjennomstreket)

Preparatomtale

- Avsnitt 4.4

En advarsel skal tilføyes som følger:

Iskemisk kolitt

Det har blitt meldt om enkelte tilfeller av iskemisk kolitt med pseudoefedrin. Ved plutselige magesmerter, rektal blødning eller andre symptomer på iskemisk kolitt, må bruken av pseudoefedrin opphøre og man må oppsøke legehjelp.

- Avsnitt 4.8

Følgende bivirkning(er) skal tilføyes under systemorganklasse "Gastrointestinale sykdommer" med ukjent frekvens:

- Iskemisk kolitt

Pakningsvedlegg

- Avsnitt 2

Advarsler og forsiktighetsregler

Det kan forekomme plutselige magesmerter eller rektal blødning med <navn på legemiddel>, på grunn av betennelse i tykktarmen (iskemisk kolitt). Hvis du opplever slike gastrointestinale symptomer, må du slutte å ta <navn på legemiddel> og ta kontakt med fastlegen din eller oppsøke øyeblikkelig legehjelp. Se avsnitt 4.

- Avsnitt 4

Frekvens "Ukjent"

Tykktarmbetennelse på grunn av utilstrekkelig blodtilførsel (iskemisk kolitt)

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	CMDh-møte i februar 2019
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	6. april 2019
Medlemsstatene gjennomfører vedtaket (innehaver av markedsføringstillatelsen sender inn endringssøknad):	5. juni 2019

TILLEGG I
PRAC PSUR evalueringsrapport