

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for ibuprofen/pseudoefedrin er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

På grunnlag av tilgjengelige data om Kounis syndrom fra litteraturen og den fastslåtte årsakssammenhengen mellom Kounis syndrom og ibuprofen har PRAC konkludert med at produktinformasjonen til legemidler som inneholder ibuprofen/pseudoefedrin, skal endres tilsvarende.

Etter å ha gjennomgått PRACs anbefaling er CMDh enig med PRACs generelle konklusjoner og grunnlag for anbefaling.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for ibuprofen/pseudoefedrin mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder ibuprofen/pseudoefedrin, er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen. CMDh anbefaler å endre vilkårene for markedsføringstillatelsen(e).

Vedlegg II

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

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er **understreket og i fet skrift**, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

Preparatomtale

Pkt. 4.4.

En advarsel skal legges til som følger:

Kardiovaskulære og cerebrovaskulære effekter

(...)

Tilfeller av Kounis syndrom er rapportert hos pasienter som ble behandlet med legemidler som inneholder ibuprofen som f.eks. [legemiddelnavn]. Kounis syndrom er definert som kardiovaskulære symptomer sekundært til en allergisk eller overfølsom reaksjon-assosiert med innsnevring av koronararteriene som potensielt kan føre til hjerteinfarkt.

Pkt. 4.8.

Følgende bivirkning skal legges til under systemorganklassen hjertesykdommer med frekvens ikke kjent:

Kounis syndrom

Pakningsvedlegg

Avsnitt 2, Advarsler og forsiktighetsregler

Hva du må vite før du bruker [legemiddel]

Symptomer på allergisk reaksjon på dette legemidlet, inkludert pusteproblemer, hevelse i ansikt og hals (angioødem) og brystmerter, har blitt rapportert med ibuprofen. Slutt umiddelbart å bruke [legemiddelnavn] og kontakt lege eller medisinsk nødhjelp umiddelbart dersom du merker noen av disse symptomene.

Avsnitt 4, Mulige bivirkninger

Brystmerter, som kan være symptom på en potensielt alvorlig allergisk reaksjon kalt Kounis syndrom

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	Februar 2024 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	7. april 2024
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	6. juni 2024