

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących ibuprofenu z pseudoefedryną, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych dotyczących zespołu Kounisa, pochodzących z piśmiennictwa, oraz ustalonego związku przyczynowego między zespołem Kounisa i ibuprofenem PRAC stwierdza, że druki informacyjne produktów zawierających ibuprofen z pseudoefedryną należy odpowiednio zmienić.

Po zapoznaniu się z zaleceniem PRAC grupa koordynacyjna CMDh zgadza się z ogólnymi wnioskami komitetu i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących ibuprofenu z pseudoefedryną grupa koordynacyjna CMDh uznała, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancje czynne ibuprofen z pseudoefedryną pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

Punkt 4.4

Należy dodać następujące ostrzeżenie:

Wpływ na układ sercowo-naczyniowy i naczynia mózgowe

(...)

Występowanie zespołu Kounisa notowano u pacjentów leczonych produktami zawierającymi ibuprofen, takimi jak [nazwa własna]. Zespół Kounisa został zdefiniowany jako objawy ze strony układu sercowo-naczyniowego, wtórne do reakcji alergicznej lub nadwrażliwości- związane ze zwężeniem tętnic wieńcowych i mogące prowadzić do zawału mięśnia sercowego.

Punkt 4.8

Następującą reakcję niepożądaną należy dodać w kategorii Zaburzenia serca klasyfikacji układów i narządów z częstością występowania „częstość nieznana”:

Zespół Kounisa

Ulotka dla pacjenta

Punkt 2. Ostrzeżenia i środki ostrożności

Informacje ważne przed przyjęciem leku [nazwa własna]

Podczas stosowania ibuprofenu notowano występowanie objawów reakcji alergicznej na ten lek, w tym zaburzenia oddychania, obrzęk twarzy i okolic szyi (obrzęk naczynioruchowy), ból w klatce piersiowej. W razie zaobserwowania tych objawów należy natychmiast odstawić lek [nazwa własna] i zgłosić się do lekarza lub na szpitalny oddział ratunkowy.

Punkt 4. Możliwe działania niepożądane

Ból w klatce piersiowej, mogący być objawem ciężkiej reakcji alergicznej zwanej z zespołem Kounisa

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w lutym 2024 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	7. kwietnia 2024 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	6. czerwca 2024 r.