

## **Príloha I**

**Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii**

### **Vedecké závery**

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovanej správe (aktualizovaných správach) o bezpečnosti (PSUR) pre ibuprofén/pseudoefedrín sú vedecké závery nasledovné:

S ohľadom na dostupné údaje týkajúce sa Kounisovho syndrómu z literatúry a stanovený kauzálny vzťah medzi Kounisovým syndrómom a ibuprofénom PRAC dospel k záveru, že informácie o lieku v prípade liekov obsahujúcich ibuprofén/pseudoefedrín majú byť príslušne doplnené.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) preskúmala odporúčanie PRAC a súhlasí s jeho celkovými závermi a s odôvodnením odporúčania.

### **Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii**

Na základe vedeckých záverov pre ibuprofén/pseudoefedrín je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) ibuprofén/pseudoefedrín je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku. CMDh odporúča zmenu podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii.

## **Príloha II**

**Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)**

**Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)**

## **Súhrn charakteristických vlastností lieku**

### **Časť 4.4**

Má byť pridané nasledujúce upozornenie:

Kardiovaskulárne a cerebrovaskulárne účinky

(...)

**U pacientov liečených liekmi s obsahom ibuprofénu, ako napríklad [názov lieku], boli hlásené prípady Kounisovho syndrómu. Kounisov syndróm je definovaný ako kardiovaskulárne príznaky sekundárne k alergickej reakcii alebo reakcii z precitlivosti –spojenej so zúžením koronárnych tepien a potenciálne vedúcej k infarktu myokardu.**

### **Časť 4.8**

Do triedy orgánových systémov Poruchy srdca a srdcovej činnosti s frekvenciou „neznáme“ sa má pridať nasledujúca nežiaduca reakcia:

#### **Kounisov syndróm**

#### **Písomná informácia pre používateľa**

Časť 2, Upozornenia a opatrenia

Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete [liek]

**Pri ibuproféne boli hlásené prejavy alergickej reakcie na tento liek vrátane problémov s dýchaním, opuchu tváre a oblasti krku (angioedém) a bolesti na hrudníku. Ak spozorujete akýkoľvek z týchto prejavov, okamžite prestaňte užívať [názov lieku] a ihneď kontaktujte svojho lekára alebo pohotovostnú zdravotnícku službu..**

Časť 4, Možné vedľajšie účinky

**Bolesť na hrudníku, ktorá môže byť prejavom možnej závažnej alergickej reakcie nazývanej Kounisov syndróm**

### **Príloha III**

**Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska**

### Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh vo februári 2024
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	7. apríl 2024
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	6. jún 2024