

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za ibuprofen/psevdoefedrin, so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Na podlagi razpoložljivih podatkov o Kounisovem sindromu iz literature in ugotovljene vzročne povezave med Kounisovim sindromom in ibuprofenom je odbor PRAC sklenil, da je treba ustrezno spremeniti informacije o zdravilih, ki vsebujejo ibuprofen/psevdoefedrin.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se skupina CMDh strinja s splošnimi zaključki odbora PRAC in njegovo podlago za priporočilo.

Podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za ibuprofen/psevdoefedrin skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) ibuprofen/psevdoefedrin, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh zato priporoča spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je podčrtano in označeno krepko, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

Poglavje 4.4

Treba je dodati opozorilo, kot sledi:

Kardiovaskularni in cerebrovaskularni učinki

(...)

Poročali so o primerih Kounisovega sindroma pri bolnikih, zdravljenih z zdravili, ki vsebujejo ibuprofen, kot je [ime zdravila]. Kounisov sindrom je opredeljen kot kardiovaskularni simptomi, ki so posledica alergijske ali preobčutljivostne reakcije, povezane z zoženjem koronarnih arterij in lahko povzroči miokardni infarkt.

Poglavje 4.8

Pod organski sistem Srčne bolezni je treba dodati naslednji neželeni učinek z neznano pogostnostjo:

Kounisov sindrom

Navodilo za uporabo

Poglavje 2, Opozorila in previdnostni ukrepi

Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo [zdravilo]

Pri uporabi ibuprofena so poročali o znakih alergijske reakcije na to zdravilo, vključno s težavami pri dihanju, otekanjem obraza in vratu (angioedem) in bolečino v prsih. Če opazite katerega koli od teh znakov, nemudoma prenehajte uporabljati [ime zdravila] in pokličite zdravnika ali poiščite nujno medicinsko pomoč.

Poglavje 4, Možni neželeni učinki

Bolečina v prsih, ki je lahko znak potencialno resne alergijske reakcije, imenovane Kounisov sindrom

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh februar 2024
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	7. april 2024
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	6. junij 2024