

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för ibuprofen/pseudoefedrin dras följande vetenskapliga slutsatser:

Baserat på granskningen av uppgifterna om säkerhet och effekt som utfördes av den ledande medlemsstaten och med hänsyn tagen till alla kommentarer från PRAC finner PRAC att nytta-riskförhållandet för läkemedel som innehåller den aktiva substansen ibuprofen/pseudoefedrin är oförändrat, men rekommenderade att villkoren för godkännandena för försäljning bör ändras såsom följer:

Uppdatering av avsnitten 4.4 och 4.8 i produktresumén för att lägga till en varning om ischemisk kolit och lägga till biverkningen ischemisk kolit med ingen känd frekvens. Bipacksedeln uppdateras i enlighet med detta.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för ibuprofen/pseudoefedrin anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller ibuprofen/pseudoefedrin är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller ibuprofen/pseudoefedrin för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/innehavaren av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

Bilaga II

**Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet
(de nationellt godkända läkemedlen)**

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen(ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

- Avsnitt 4.4

Följande varning ska läggas till:

Ischemisk kolit

Några fall av ischemisk kolit har rapporterats med pseudoefedrin. Behandling med pseudoefedrin ska avbrytas och läkare kontaktas om plötslig buksmärt, ändtarmsblödning eller andra symtom på ischemisk kolit utvecklas.

- Avsnitt 4.8

Följande biverkning(ar) ska läggas till under organsystem "Magtarmkanalen" med ingen känd frekvens:

- Ischemisk kolit

Bipacksedel

- Avsnitt 2

Varningar och försiktighet

Plötslig buksmärt eller ändtarmsblödning kan förekomma med <läkemedlets namn>, på grund av inflammation i tjocktarmen (ischemisk kolit). Sluta ta <läkemedlets namn> om du upplever dessa symtom från magtarmkanalen och kontakta omedelbart läkare eller uppsök sjukvård. Se avsnitt 4.

- Avsnitt 4

Ingen känd frekvens

Inflammation i tjocktarmen på grund av otillräcklig blodtillförsel (ischemisk kolit)

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Februari 2019 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	6 april 2019
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	5 juni 2019

TILLÄGG I

PRAC:s utredningsrapport gällande PSUR