

## **Bilaga I**

**Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännandet (godkännandena)  
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:

Mot bakgrund av tillgängliga data om Kounis syndrom från litteraturen och det fastställda orsakssambandet mellan Kounis syndrom och ibuprofen har PRAC dragit slutsatsen att produktinformationen för produkter som innehåller ibuprofen/pseudoefedrin ska uppdateras i enlighet med detta.

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CMD(h) i PRAC:s övergripande slutsatser och skäl till rekommendation.

### **Skäl att ändra villkoren för godkännandet (godkännandena) 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) rekommenderar att villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning ska ändras.

## **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**

En varning ska läggas till enligt följande:

Kardiovaskulära och cerebrovaskulära effekter

(...)

**Fall av Kounis syndrom har rapporterats hos patienter som har behandlats med läkemedel som innehåller ibuprofen, till exempel [läkemedlets namn]. Kounis syndrom har definierats som kardiovaskulära symtom sekundärt till en allergisk reaktion eller en överkänslighetsreaktion- och är förknippat med koronar artärkonstriktion som potentiellt kan leda till hjärtinfarkt.**

### **Avsnitt 4.8**

Följande biverkning ska läggas till under organsystemet Hjärtat med frekvensen ingen känd frekvens:

#### **Kounis syndrom**

#### **Bipacksedel**

Avsnitt 2, Varningar och försiktighet

Vad du behöver veta innan du tar [läkemedel]

**Tecken på en allergisk reaktion mot detta läkemedel, inklusive andningssvårigheter, svullnad av ansikte och hals (angioödem) och bröstsmärta, har rapporterats med ibuprofen. Sluta omedelbart ta [läkemedlets namn] och kontakta omedelbart läkare eller akutmottagning om du upplever något av dessa tecken.**

Avsnitt 4, Eventuella biverkningar

**Bröstsmärta, vilket kan vara ett tecken på en potentiellt allvarlig allergisk reaktion som kallas Kounis syndrom**

### **Bilaga III**

#### **Tidtabell för implementering av detta ställningstagande**

### Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Februari 2024 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	7 april 2024
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	6 juni 2024