

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet ibuprofeeni/pseudoefedriini perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Arvestades Kounise sündroomi puudutavaid kirjanduses saadaolevaid andmeid ning väljaselgitatud põhjuslikku suhet Kounise sündroomi ja ibuprofeeni vahel, jõudis ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldusele, et ibuprofeeni/pseudoefedriini sisaldavate ravimpreparaatide tooteteavet tuleb vastavalt muuta.

Olles tutvunud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel, nõustus inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm komitee üldiste teaduslike järeldustega ja soovitusel alustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Ibuprofeeni/pseudoefedriini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et ibuprofeeni/pseudoefedriini sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse väljapakutud muudatused.

Koordineerimisrühm soovib muuta müügiloa (müügilubade) tingimusi.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiloa saanud ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

Lõik 4.4

Hoiatus tuleb lisada järgmiselt.

Kardiovaskulaarsed ja tserebrovaskulaarsed toimed

(...)

Kounise sündroomi juhtumeid on täheldatud patsientidel, keda on ravitud ibuprofeeni sisaldavate ravimpreparaatidega, nagu [ravimpreparaadi nimetus]. Kounise sündroom on defineeritud kui allergilise või ülitundlikkusreaktsiooni sekundaarseid kardiovaskulaarseid sümptomeid, mis on seotud pärgarterite ahenemisega ja mis võivad potentsiaalselt põhjustada müokardi infarkti.

Lõik 4.8

Järgmine kõrvaltoime tuleb lisada SOC südame häirete hulka teadmata esinemis sagedusega:

Kounise sündroom

Pakendi infoleht

Lõik 2. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Mida on vaja teada enne [ravimpreparaat] võtmist

Ibuprofeeni puhul on täheldatud selle ravimi vastase allergilise reaktsiooni nähte, sealhulgas hingamisraskusi, nää- ja kaelapiirkonna turset (angioödeemi), valu rinnus. Lõpetage viivitamatult [ravimpreparaadi nimetus] võtmine ja võtke viivitamatult ühendust oma arsti või erakorralise meditsiini osakonnaga, kui täheldate ükskõik millist nendest nähtudest.

Lõik 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Valu rinnus võib olla märk potentsiaalselt tõsisest allergilisest reaktsioonist nimega Kounise sündroom

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Koordineerimisrühma koosolek veebruar 2024
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	7. aprill 2024
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	6. juuni 2024