

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za ibuprofen/pseudoefedrin, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke o Kounisovu sindromu iz literature i utvrđenu uzročno-posljedičnu povezanost između Kounisova sindroma i ibuprofena, PRAC je zaključio da je u skladu s time potrebno izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže ibuprofen/pseudoefedrin.

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CMDh je suglasan sa sveukupnim zaključcima koje je donio PRAC i razlozima za takvu preporuku.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za ibuprofen/pseudoefedrin, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) ibuprofen/pseudoefedrin nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

CMDh preporučuje izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, izbrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

Dio 4.4

Treba dodati upozorenje kako slijedi:

Kardiovaskularni i cerebrovaskularni učinci

(...)

Zabilježeni su slučajevi Kounisova sindroma u bolesnika liječenih lijekovima koji sadrže ibuprofen kao što je [naziv lijeka]. Kounisov sindrom je definiran kao skup kardiovaskularnih simptoma koji su posljedica alergijske reakcije ili reakcije preosjetljivosti koja je povezana sa suženjem koronarnih arterija i potencijalno može dovesti do infarkta miokarda.

Dio 4.8

Sljedeću nuspojavu treba dodati unutar klasifikacije organskih sustava pod „Srčani poremećaji“ s učestalošću „nepoznato“:

Kounisov sindrom

Uputa o lijeku

Dio 2., Upozorenja i mjere opreza

Što morate znati prije nego počnete uzimati [lijek]

Znakovi alergijske reakcije na ovaj lijek, uključujući probleme s disanjem, oticanje područja lica i vrata (angioedem) i bol u prsnom košu, prijavljeni su kod primjene ibuprofena. Odmah prestanite uzimati [naziv lijeka] i potražite liječničku ili hitnu medicinsku pomoć ako primijetite bilo koji od navedenih znakova.

Dio 4. Moguće nuspojave

Bol u prsnom košu što može biti znak potencijalno ozbiljne alergijske reakcije koja se zove Kounisov sindrom.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u veljači 2024.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	7. travnja 2024.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	6. lipnja 2024.