

## **Příloha I**

### **Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci**

**Vědecké závěry**

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) ibuprofenu/pseudoefedrinu byly přijaty tyto vědecké závěry:

S ohledem na dostupné údaje o Kounisově syndromu z literatury a prokázaný kauzální vztah mezi Kounisovým syndromem a ibuprofenem dospěl výbor PRAC k závěru, že informace o přípravku pro přípravky obsahující ibuprofen/pseudoefedrin mají být odpovídajícím způsobem upraveny.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC skupina CMDh souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

**Zdůvodnění změny v registraci**

Na základě vědeckých závěrů týkajících se ibuprofenu/pseudoefedrinu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících ibuprofen/pseudoefedrin zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh doporučuje změnu v registraci.

## **Příloha II**

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky  
registrované na vnitrostátní úrovni**

**Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text podtržený a tučně, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)**

## **Souhrn údajů o přípravku**

### **Bod 4.4**

Má být doplněno následující upozornění:

Kardiovaskulární a cerebrovaskulární účinky

(...)

**U pacientů léčených přípravky obsahujícími ibuprofen, jako je přípravek [název přípravku], byly hlášeny případy Kounisova syndromu. Kounisův syndrom byl definován jako kardiovaskulární symptomy sekundární k alergické nebo hypersenzitivní reakci spojené se zúžením koronárních tepen a potenciálně vedoucí k infarktu myokardu.**

### **Bod 4.8**

Následující nežádoucí účinek má být přidán do třídy orgánových systémů (SOC) Srdeční poruchy s frekvencí „není známo“:

#### **Kounisův syndrom**

#### **Příbalová informace**

Bod 2, Upozornění a opatření

Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete <přípravek> [název přípravku] užívat

**U ibuprofenu byly hlášeny příznaky alergické reakce na tento léčivý přípravek, včetně dýchacích potíží, otoku obličeje a krku (angioedém), bolesti na hrudi. Pokud zaznamenáte některý z těchto příznaků, okamžitě přestaňte přípravek [název přípravku] užívat a neprodleně kontaktujte svého lékaře nebo lékařskou pohotovost.**

Bod 4, Možné nežádoucí účinky

Frekvence „není známo“

**Bolest na hrudi, která může být příznakem potenciálně závažné alergické reakce zvané Kounisův syndrom**

### **Příloha III**

#### **Harmonogram pro implementaci závěrů**

## Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v únoru 2024
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	7. dubna 2024
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	6. června 2024