

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum/zu den PSUR(s) für Ibuprofen/Pseudoephedrin wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Angesichts der in der Literatur verfügbaren Daten zum Kounis-Syndrom und des erwiesenen kausalen Zusammenhangs zwischen dem Kounis-Syndrom und Ibuprofen ist das PRAC der Auffassung, dass die Produktinformationen von Ibuprofen/Pseudoephedrin enthaltenden Produkten entsprechend geändert werden sollten.

Nach Prüfung der Empfehlung des PRAC stimmt die CMDh den Gesamtschlussfolgerungen und der Begründung der Empfehlung des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Ibuprofen/Pseudoephedrin der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das bzw. die Ibuprofen/Pseudoephedrin enthält/enthalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh empfiehlt, die Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen zu ändern.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Abschnitt 4.4

Warnhinweise sollten wie folgt hinzugefügt werden:

Kardiovaskuläre und zerebrovaskuläre Wirkungen

(...)

Fälle von Kounis-Syndrom wurden bei Patienten, die mit Ibuprofen-haltigen Produkten wie [Produktname] behandelt wurden, berichtet. Das Kounis-Syndrom wird als kardiovaskuläres Symptom definiert, die infolge einer allergischen bzw. überempfindlichen Reaktion in Kombination mit einer Konstriktion der Koronararterien auftreten und potenziell zu einem Myokardinfarkt führen können.

Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung sollte unter der Systemorganklasse der Herzerkrankungen mit nicht bekannter Häufigkeit hinzugefügt werden:

Kounis-Syndrom

Packungsbeilage

Abschnitt 2, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Was sollten Sie vor der Einnahme von [Produkt] beachten?

Anzeichen einer allergischen Reaktion auf dieses Arzneimittel, darunter Atemprobleme, Schwellung im Bereich des Gesichts und des Nackens (Angioödem) und Brustkorbschmerz wurden im Zusammenhang mit Ibuprofen berichtet. Beenden Sie sofort die Einnahme von [Produktname] und nehmen Sie unverzüglich Kontakt zu Ihrem Arzt oder einem medizinischen Notdienst auf, wenn Sie eines oder mehrere dieser Anzeichen bemerken.

Abschnitt 4, Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Brustkorbschmerz. Dies kann ein Anzeichen einer potenziell schwerwiegenden allergischen Reaktion sein, die als Kounis-Syndrom bezeichnet wird

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Februar 2024
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	7. April 2024
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	6. Juni 2024