

Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for amlodipin/rosuvastatin, perindopril/amlodipin/rosuvastatin er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

Ikke-kardiogent lungeødem ved overdosis af amlodipin

I betragtning af tilgængelige data om ikke-kardiogent lungeødem fra litteraturen, spontane rapporter, der i nogle tilfælde omfattede et tæt tidsmæssigt forhold, og i betragtning af en sandsynlig virkningsmekanisme, vurderer PRAC, at en årsagssammenhæng mellem amlodipin og ikke-kardiogent lungeødem i det mindste er en rimelig mulighed. PRAC konkluderede, at produktinformationen for produkter indeholdende perindopril/amlodipin/rosuvastatin og amlodipin/rosuvastatin bør ændres i overensstemmelse hermed.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for amlodipin/rosuvastatin, perindopril/amlodipin/rosuvastatin er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder amlodipin/rosuvastatin, perindopril/amlodipin/rosuvastatin, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende amlodipin/rosuvastatin, perindopril/amlodipin/rosuvastatin allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen/-tilladelserne tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresuméet (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

Produktresumé

Pkt. 4.9

Tilgængelige data for amlodipin tyder på, at voldsom overdosering kan resultere i udtalt perifer vasodilatation og mulig reflekt-takykardi. Der er rapporteret om markant og formodentlig langvarig systemisk hypotension op til og inklusive shock med dødelig udgang.

Der er i sjældne tilfælde blevet rapporteret om tilfælde af ikke-kardiogent lungeødem som følge af overdosering med amlodipin, hvilket kan forekomme med forsinket indtræden (24-48 timer efter indtagelse), og som kræver ventilatorisk støtte. Indledende genoplivningstiltag (herunder væske-overload) for at opretholde perfusion og hjertevolumen kan være udløsende faktorer.

Indlægsseddel

3. Sådan skal du tage <perindopril/amlodipin/rosuvastatin>, <amlodipin/rosuvastatin>

Hvis du har taget for meget <perindopril/amlodipin/rosuvastatin>, <amlodipin/rosuvastatin>

[...]

Der kan ophobes overskydende væske i dine lunger (lungeødem), hvilket kan forårsage åndenød, der kan indtræde i op til 24-48 timer efter indtagelse.

[...]

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde marts 2022
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	8. maj 2022
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	7. juli 2022