

## **Aneks I**

**Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

## **Wnioski naukowe**

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących delaprylu z manidypiną i delaprylu z indapamidem, wnioski naukowe są następujące:

Na podstawie dokonanej przez wiodące państwo członkowskie oceny danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności, biorąc pod uwagę wszelkie komentarze członków komitetu PRAC, komitet ten uznał, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktów leczniczych zawierających jako substancje czynne delapryl z manidypiną lub delapryl z indapamidem pozostaje niezmienny, jednak zaleca opisaną niżej zmianę warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Aktualizacja punktu 4.8 ChPL złożonego produktu leczniczego zawierającego delapryl i idapamid, polegająca na dodaniu działań niepożądanych: zaburzenia smaku lub brak smaku i utrata świadomości (omdlenie) z częstością występowania „częstość nieznana”. Ponadto aktualizacja punktu 4.8 ChPL tego samego złożonego produktu leczniczego poprzez usunięcie informacji dotyczącej związku z istotnymi zmianami w stężeniach potasu w surowicy. Dokonano odpowiedniej aktualizacji Ulotki dla pacjenta.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

## **Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących delaprylu z manidypiną i delaprylu z indapamidem grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancje czynne delapryl z manidypiną lub delapryl z indapamidem pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające delapryl z manidypiną lub delapryl z indapamidem są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowane kraje członkowskie i wnioskodawcy (podmioty odpowiedzialne) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

## **Aneks II**

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych) dopuszczonego  
(dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~).

### **Charakterystyka Produktu Leczniczego**

- Punkt 4.8

*[Poniższy tekst należy usunąć w następujący sposób]*

*[...]*

~~„W przeciwieństwie do inhibitorów ACE i tiazydowych leków moczopędnych stosowanych w monoterapii, stosowanie leku złożonego nie wiązało się z istotnymi zmianami w poziomach potasu w surowicy”.~~

*[Następujące działania niepożądane należy dodać w kategorii ‘Zaburzenia żołądka i jelit’ klasyfikacji układów i narządów (SOC) z częstością występowania „częstość nieznana”]*

#### **zaburzenia smaku lub brak smaku**

*[Następujące działania niepożądane należy dodać w kategorii ‘Zaburzenia układu nerwowego’ klasyfikacji układów i narządów (SOC) z częstością występowania „częstość nieznana”]*

#### **utrata świadomości (omdlenie)**

### **Ulotka dla pacjenta produktów zawierających delapryl z indapamidem**

- Punkt 4: Możliwe działania niepożądane

*[Poniższe działania niepożądane należy dodać w następujący sposób]*

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

*[...]*

#### **Zaburzone odczuwanie smaku**

#### **Brak smaku**

#### **Utrata przytomności (omdlenie)**

### **Aneks III**

#### **Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska**

## Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w marcu 2018 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	22 kwietnia 2018 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	21 czerwca 2018 r.