

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για τις αμλοδιπίνη/ροσουβαστατίνη, περινδοπρίλη/αμλοδιπίνη/ροσουβαστατίνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Μη καρδιογενές πνευμονικό οίδημα σε υπερδοσολογία αμλοδιπίνης

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με το μη καρδιογενές πνευμονικό οίδημα από τη βιβλιογραφία, τις αυθόρμητες αναφορές που περιλαμβάνουν περιπτώσεις με συμβατή χρονική σχέση και ενόψει ενός εύλογου μηχανισμού δράσης, η PRAC θεωρεί ότι μία αιτιολογική σχέση μεταξύ της αμλοδιπίνης και του μη καρδιογενούς πνευμονικού οιδήματος είναι τουλάχιστον μια λογική πιθανότητα. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν περινδοπρίλη/αμλοδιπίνη/ροσουβαστατίνη και αμλοδιπίνη/ροσουβαστατίνη θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για τις αμλοδιπίνη/ροσουβαστατίνη, περινδοπρίλη/αμλοδιπίνη/ροσουβαστατίνη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) αμλοδιπίνη/ροσουβαστατίνη, περινδοπρίλη/αμλοδιπίνη/ροσουβαστατίνη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν αμλοδιπίνη/ροσουβαστατίνη, περινδοπρίλη/αμλοδιπίνη/ροσουβαστατίνη και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στους αιτούντες/κατόχους αδειών κυκλοφορίας να λάβουν σοβαρά υπόψη τους τη θέση αυτή της CMDh.

Παράρτημα II

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)
προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγράμμιση)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

Παράγραφος 4.9

Τα διαθέσιμα δεδομένα υποδηλώνουν ότι η λήψη υπερβολικής δόσης θα μπορούσε να οδηγήσει σε έντονη περιφερική αγγειοδιαστολή και πιθανώς σε αντανακλαστική ταχυκαρδία. Έχει αναφερθεί σημαντική και δυνητικά παρατεταμένη συστηματική υπόταση έως και εμφάνιση καταπληξίας με θανατηφόρο έκβαση.

Σπάνια έχει αναφερθεί μη καρδιογενές πνευμονικό οίδημα που μπορεί να εκδηλωθεί με καθυστερημένη έναρξη (24-48 ώρες μετά την κατάποση) και απαιτεί αναπνευστική υποστήριξη ως συνέπεια της υπερδοσολογίας αμλοδιπίνης. Έγκαιρα μέτρα ανάνηψης (συμπεριλαμβανομένης της υπερφόρτωσης με υγρά) για τη διατήρηση της αιμάτωσης και της καρδιακής παροχής μπορεί να λειτουργήσουν ως παράγοντες επίσπευσης.

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

3. Πώς να πάρετε <περινδοπρίλη/αμλοδιπίνη/ροσουβαστατίνη>, <αμλοδιπίνη/ροσουβαστατίνη>

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση <περινδοπρίλη/αμλοδιπίνη/ροσουβαστατίνη>, <αμλοδιπίνη/ροσουβαστατίνη> από την κανονική

[...]

Η περίσσεια υγρών μπορεί να συσσωρευτεί στους πνεύμονές σας (πνευμονικό οίδημα) προκαλώντας δύσπνοια που μπορεί να αναπτυχθεί έως και 24-48 ώρες μετά τη λήψη.

[...]

Παράρτημα III

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Μάρτιος 2022
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	8 Μαΐου 2022
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	7 Ιουλίου 2022