Παράρτημα Ι

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

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την Έκθεση Αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την (τις) PSUR(s) για τη ζοφενοπρίλη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με αίσθημα παλμών, υπόταση, συγκοπή, κνησμό, κνίδωση και υπερκαλιαιμία από αυθόρμητες αναφορές, συμπεριλαμβανομένης σε ορισμένες περιπτώσεις και μιας υποχώρησης των συμπτωμάτων μετά τη διακοπή της χορήγησης, και δεδομένου ενός ευλογοφανούς μηχανισμού δράσης, η PRAC θεωρεί ότι η ύπαρξη αιτιολογικής σχέσης μεταξύ της ζοφενοπρίλης και αισθήματος παλμών, υπότασης, συγκοπής, κνησμού, κνίδωσης και υπερκαλιαιμίας είναι τουλάχιστον μια εύλογη πιθανότητα. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν ζοφενοπρίλη θα πρέπει να τροποποιηθούν ανάλογα.

Η CMDh, αφού εξέτασε τη σύσταση της PRAC, συμφώνησε με τα γενικά επιστημονικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους για τη διατύπωση της σύστασης.

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

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

Η CMDh εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.

Παράρτημα ΙΙ

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 διαγραφή~~)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.8

Θα πρέπει να προστεθούν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες με συχνότητα Σπάνιες:

Κατηγορία/οργανικό σύστημα **Καρδιακές διαταραχές**
Αίσθημα παλμών

Κατηγορία/οργανικό σύστημα **Αγγειακές διαταραχές**
Υπόταση (βλ. παράγραφο 4.4), συγκοπή

Κατηγορία/οργανικό σύστημα Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού
Κνησμός, κνίδωση

Κατηγορία/οργανικό σύστημα **Μεταβολικές και διατροφικές διαταραχές**
Υπερκαλιαιμία (βλ. παράγραφο 4.4, 4.5)

Φύλλο οδηγιών χρήσης

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα):

- **λιποθυμία (συγκοπή)**
- **ένας έντονος καρδιακός παλμός που μπορεί να είναι ταχύς ή ακανόνιστος (αίσθημα παλμών)**
- **χαμηλή αρτηριακή πίεση**
- **πομφοί (κνίδωση)**
- **φαγούρα**
- **αυξημένα επίπεδα καλίου στο αίμα σας**

Μετά από τον πίνακα των ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμάκου στην παράγραφο 4.8 της ΠΧΠ, οποιαδήποτε αναφορά στις παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες ως ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη θεραπεία με αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (α-ΜΕΑ) γενικά θα πρέπει να διαγραφεί.

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Έγκριση της θέσης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh {Σεπτέμβριος 2024}
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της θέσης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	3 Νοεμβρίου 2024
Εφαρμογή της θέσης από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	2 Ιανουαρίου 2025