

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet amlodipiini/rosuvastatiini, perindopriili/amlodipiini/rosuvastatiini perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Mittekardiogeenne kopsuturse amlodipiini üleannustamise korral

Võttes arvesse olemasolevaid andmeid mittekardiogeense kopsuturse kohta kirjandusest ning spontaansetest teadetest, sealhulgas kokkusobiva ajalise seose juhtumeid, ja arvestades tõenäolist toimetehhanismi, leiab ravimiohutuse riskihindamise komitee, et põhjuslik seos amlodipiini ja mittekardiogeense kopsuturse vahel on vähemalt võimalik. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et perindopriili/amlodipiini/rosuvastatiini ja amlodipiini/rosuvastatiini sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Amlodipiini/rosuvastatiini, perindopriili/amlodipiini/rosuvastatiini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et amlodipiini/rosuvastatiini, perindopriili/amlodipiini/rosuvastatiini sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada ka teiste amlodipiini/rosuvastatiini, perindopriili/amlodipiini/rosuvastatiini sisaldavate ravimite müügilube, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja müügiloo taotlejatel/hoidjatel seda inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukohta arvesse võtta.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

Lõik 4.9

Olemasolevatel andmetel amlodipiini kohta võib suur üleannustamine põhjustada ülemäärast perifeerset vasodilatatsiooni ja reflektoorset tahhükardiat. On teatatud väljendunud ja tõenäoliselt pikenenud süsteemsest hüpotensioonist kuni surmaga lõppeva šokini.

Amlodipiini üleannustamise tulemusena on harva teatatud mittekardiogeensest kopsutursest, mis võib ilmneda hilinenud algusega (24–48 tundi pärast manustamist) ja vajada ventilatsiooni toetamist. Varased elustavad meetmed (sealhulgas vedeliku ülekoormus) perfusiooni ja südame väljutusmahu säilitamiseks võivad olla seisundit süvendavad tegurid.

Pakendi infoleht

3. Kuidas <perindopriili/amlodipiini/rosuvastatiini>, <amlodipiini/rosuvastatiini> võtta

Kui te võtate <perindopriili/amlodipiini/rosuvastatiini>, <amlodipiini/rosuvastatiini> rohkem, kui ette nähtud

[...]

Teie kopsudesse võib koguneda ülemäärane vedelik (kopsuturse), põhjustades hingeldust, mis võib tekkida 24–48 tundi pärast võtmist.

[...]

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek märtsis 2022
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	8. mai 2022
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	7. juuli 2022