

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt amlodipiini/rosuvastatiini- sekä perindopriili/amlodipiini/rosuvastatiini-yhdistelmiä koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Ei-sydänperäinen keuhkoedeema amlodipiinin yliannostuksessa

Kirjallisuudesta saatavissa olevan, ei-sydänperäistä keuhkoedeemaa koskevan tiedon, yhteensopivan ajallisen yhteyden sisältävien spontaanien raporttien sekä todennäköisen toimintamekanismin perusteella PRAC katsoo, että amlodipiinin ja ei-sydänperäisen keuhkoedeeman välinen syy-yhteys on ainakin jossain määrin mahdollinen. PRAC:n johtopäätöksen mukaisesti perindopriilin/amlodipiinin/rosuvastatiinin ja amlodipiinin/ rosuvastatiinin yhdistelmiä sisältävien valmisteiden valmistetiedot tulee muuttaa vastaavasti.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Amlodipiini/rosuvastatiini- sekä perindopriili/amlodipiini/rosuvastatiini-yhdistelmiä koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että amlodipiini/rosuvastatiini- sekä perindopriili/amlodipiini/rosuvastatiini-yhdistelmiä sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin amlodipiini/rosuvastatiini- sekä perindopriili/amlodipiini/rosuvastatiini-yhdistelmiä sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevissa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita/hakijaa/ myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenveto

Kohta 4.9

Saatavissa olevan tiedon perusteella amlodipiinin merkittävä yliannostus saattaa johtaa liialliseen perifeeriseen vasodilataatioon ja mahdollisesti reflektoriseen takykardiaan. Merkittävää ja todennäköisesti pitkittynyttä systeemistä hypotensiota, joka voi johtaa sokkiin (myös kuolemaan johtavaan), on raportoitu.

Amlodipiinin yliannostuksen seurauksena on harvoin raportoitu ei-sydänperäistä keuhkoedeemaa, joka voi ilmetä viiveellä (24-48 tunnin kuluessa lääkevalmisteen ottamisesta) ja joka saattaa vaatia hengityksen tukihoitoa. Aikaiset elvytystoimet (mukaan lukien nesteylikuormitus) perfuusion ja sydämen minuuttitilavuuden ylläpitämiseksi saattavat olla käynnistäviä tekijöitä.

Pakkausseloste

3. Miten <perindopriili/amlodipiini/rosuvastatiini-yhdistelmää>, <amlodipiini/rosuvastatiini-yhdistelmää> otetaan

Jos otat enemmän <perindopriili/amlodipiini/rosuvastatiini-yhdistelmää>, <amlodipiini/rosuvastatiini-yhdistelmää> kuin sinun pitäisi

[...]

Keuhkoihisi voi kertyä ylimäärin nestettä (keuhkoedeema) aiheuttaen hengenahdistusta, joka voi kehittyä 24-48 tunnin kuluessa lääkevalmisteen ottamisesta.

[...]

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous maaliskuu 2022
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	08.05.2022
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	07.07.2022