

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt tsofenopriiliä koskevista määräaikaista turvallisuuskatsauksista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Palpitaatioita, hypotensiota, synkopeeta, kutinaa, urtikariaa ja hyperkalemiaa koskevien saatavilla olevien tietojen perusteella, mukaan lukien oireiden häviäminen joissain tapauksissa lääkealtistuksen lopettamisen jälkeen sekä mahdollinen vaikutusmekanismi huomioon ottaen PRAC katsoo, että syy-yhteys tsofenopriilin ja palpitaatioiden, hypotension, synkopen, kutinan, urtikarian ja hyperkalemian välillä on vähintäänkin kohtuullinen mahdollisuus. PRAC totesi, että muutosten tekeminen tsofenopriiliä sisältävien tuotteiden valmistetietoihin on aiheellista.

Arvioituaan PRAC:n suosituksen CMDh on samaa mieltä PRAC:n yleisistä johtopäätöksistä ja suosituksen perusteista.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Tsofenopriiliä koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että tsofenopriiliä sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino säilyy muuttumattomana, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh suosittelee myyntiluvan/myyntilupien ehtojen muuttamista.

Liite II

**Kansallisesti hyväksytyjen lääkevalmisteiden valmistetietoja koskevat
muutokset**

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

Valmisteyhteenvedo

- Luku 4.8

Seuraavat haittavaikutukset tulee lisätä harvinaisina esiintyvinä:

SOC **Sydänsairaudet**

Palpitaatiot

SOC **Verisuonisairaudet**

Hypotensio (ks. kohta 4.4), synkopee

SOC Ihon ja ihonalaiskudoksen sairaudet

Kutina, nokkosihottuma

SOC **Aineenvaihdunta- ja ravitsemushäiriöt**

Hyperkalemia (ks. kohdat 4.4, 4.5)

Pakkausseloste

Harvinaiset haittavaikutukset (1/1000 potilasta):

- **pyörtyminen (synkopee)**
- **voimakas, nopea tai epäsäännöllinen sydämentykytys (palpitaatiot)**
- **matala verenpaine (hypotensio)**
- **nokkosihottuma (urtikaria)**
- **kutina**
- **kohonnut veren kalium**

Valmisteyhteenvedon kohdassa 4.8 olevan haittavaikutustaulukon jälkeen tulee poistaa kaikki viittaukset, joiden mukaan yllä mainitut haittavaikutukset liittyisivät yleisesti ACE:n estäjähoitoon.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous syyskuussa 2024
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	3.11.2024
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	2.1.2025