

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za amlodipin/rosuvastatin, perindopril/amlodipin/rosuvastatin, znanstveni zaključci su sljedeći:

Nekardiogeni plućni edem uslijed predoziranja amlodipinom

S obzirom na podatke o nekardiogenom plućnom edemu dostupne iz literature, spontanijh prijava, uključujući slučajeve s kompatibilnom vremenskom povezanošću te s obzirom na vjerojatni mehanizam djelovanja, PRAC smatra da je uzročno-posljedična povezanost primjene amlodipina i pojave nekardiogenog plućnog edema u najmanju ruku razumna mogućnost. PRAC je zaključio da je u skladu s navedenim potrebno izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže perindopril/amlodipin/rosuvastatin i amlodipin/rosuvastatin.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za amlodipin/rosuvastatin, perindopril/amlodipin/rosuvastatin, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) amlodipin/rosuvastatin, perindopril/amlodipin/rosuvastatin nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže amlodipin/rosuvastatin, perindopril/amlodipin/rosuvastatin trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~preertan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

Dio 4.9

Dostupni podaci upućuju na to da jako predoziranje amlodipinom može rezultirati izrazitom perifernom vazodilatacijom te moguće refleksnom tahikardijom. Zabilježena je izražena i vjerojatno dugotrajna sistemska hipotenzija koja može dovesti do šoka sa smrtnim ishodom.

Prijavljeni su rijetki slučajevi nekardiogenog plućnog edema kao posljedice predoziranja amlodipinom, koji se može manifestirati s odgođenim početkom (24-48 sati nakon ingestije) i zahtijevati respiratornu potporu. Rano uvedene mjere oživljavanja (uključujući preopterećenje tekućinom) radi održavanja perfuzije i minutnog volumena srca mogu biti precipitirajući čimbenici.

Uputa o lijeku

3. *Kako uzimati* <perindopril/amlodipin/rosuvastatin>, <amlodipin/rosuvastatin>

Ako uzmete više <perindoprila/amlodipina/rosuvastatina>, <amlodipina/rosuvastatina> *nego što ste trebali*

[...]

U plućima se može nakupiti višak tekućine (plućni edem) te uzrokovati nedostatak zraka koji se može razviti do 24-48 sati nakon uzimanja lijeka.

[...]

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u ožujku 2022.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	8. svibnja 2022.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	7. srpnja 2022.