

## **I. melléklet**

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő  
módosítások indoklása**

## **Tudományos következtetések**

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) az amlodipin/rozuvasztatin, illetve perindopril/amlodipin/rozuvasztatin hatóanyagok kombinációira vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

### Nem kardiogén tüdőödéma amlodipin-túladagolás esetén

A nem kardiogén tüdőödémáról a rendelkezésre álló szakirodalmi adatok és a spontán jelentések alapján (beleértve az időbeli kapcsolatra utaló eseteket), valamint tekintettel a valószínű hatásmechanizmusra, a PRAC úgy ítélte meg, hogy az amlodipin és a nem kardiogén tüdőödéma között az ok-okozati összefüggés legalábbis ésszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a perindopril/amlodipin/rozuvasztatin, illetve amlodipin/rozuvasztatin hatóanyagokat tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően kell módosítani.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

## **A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása**

Az amlodipin/rozuvasztatin, illetve perindopril/amlodipin/rozuvasztatin hatóanyagok kombinációira vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy az amlodipin/rozuvasztatin, illetve perindopril/amlodipin/rozuvasztatin hatóanyagok kombinációit tartalmazó gyógyszerek előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, amlodipin/rozuvasztatin, illetve perindopril/amlodipin/rozuvasztatin hatóanyagok kombinációit tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

## **II. melléklet**

### **A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai**

**A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)**

## **Alkalmazási előírás**

### *4.9 pont*

Az amlodipinre vonatkozó rendelkezésre álló adatok arra utalnak, hogy nagymértékű túlادagolás fokozott perifériás értágulatot, és valószínűleg reflex-tachycardiát okozhat. Kifejezett és feltehetően tartós, szisztémás hypotensióról – beleértve a halálos kimenetelű sokkot – számoltak be.

**Ritka előfordulási gyakorisággal nem kardiogén eredetű tüdőödémát jelentettek az amlodipin-túlادagolás következményeként, amely késői kezdettel (24-48 órával a bevétel után) jelentkezhet, és légzéstámogatást tesz szükségessé. A perfúzió és a perctérfogat fenntartására irányuló korai újraélesztési intézkedések (beleértve a folyadéktúlterhelést) kiváltó tényezők lehetnek.**

## **Betegtájékoztató**

*3. pont Hogyan kell szedni a <gyógyszer neve>-t?*

*Ha az előírtnál több <gyógyszer neve>-t vett be*

[...]

**Folyadékfelhalmozódás alakulhat ki a tüdejében (tüdőödéma), ami nehézlégzést okozhat. Ez a gyógyszer bevétele után akár 24-48 órával is kialakulhat.**

[...]

**<III. melléklet>**

**Ütemterv az álláspont végrehajtásához**

## Ütemterv az álláspont végrehajtásához

|                                                                                                                       |                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| A CMDh álláspont elfogadása:                                                                                          | 2022. márciusi CMDh ülés |
| Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:                               | 2022.05.08.              |
| Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által): | 2022.07.07.              |