

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a zofenoprilra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Tekintettel a rendelkezésre álló, palpitióra, hypotensióra, syncopéra, pruritusra, urticariára és hyperkalaemiára vonatkozó, néhány esetben pozitív de-challenge-ről szóló, spontán jelentésekből származó adatokra, valamint tekintettel a valószínűsíthető hatásmechanizmusra, a PRAC úgy ítéli meg, hogy a zofenopril alkalmazása és a palpitatio, hypotensio, syncope, pruritus, urticaria és hyperkalaemia közötti ok-okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a zofenopril tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és ajánlásának indoklásával.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A zofenoprilra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a zofenopril hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.

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

- 4.8 pont

A következő mellékhatásokkal kell kiegészíteni a „ritka” gyakoriságú mellékhatásokat:

Szervrendszeri kategória: **Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek**

Palpitatio

Szervrendszeri kategória: **Érbetegségek és tünetek**

Hypotensio (lásd 4.4 pont), syncope

Szervrendszeri kategória: **A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei**

Pruritus, urticaria

Szervrendszeri kategória: **Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek**

Hyperkalaemia (lásd 4.4 és 4.5 pont)

Betegtájékoztató

Ritka mellékhatások (1000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- **ájulás (szinkópe)**
- **heves szívdobogás, amely lehet gyors vagy szabálytalan (palpitáció)**
- **alacsony vérnyomás**
- **csalánkiütés (urtikária)**
- **viszketés**
- **megnövekedett káliumszint a vérben**

Az alkalmazási előírás 4.8 pontjában található, nemkívánatos gyógyszerhatásokat tartalmazó táblázat alapján törölni kell minden olyan szövegezést, amely a fent említett nemkívánatos hatásokat az ACE-gátló-kezeléssel kapcsolatos általános mellékhatásnak nevezi.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2024. szeptember CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2024. november 3.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2025. január 2.