

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto amlodipino / rozuvastatino, perindoprilio / amlodipino / rozuvastatino periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Nekardiogeninė plaučių edema perdozavus amlodipino

Atsižvelgdamas į turimus duomenis apie nekardiogeninę plaučių edemą iš literatūros, spontaninių pranešimų, įskaitant atvejus glaudžiai susijusius laiko prasme, taip pat į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* mano, kad priežastinis ryšys tarp amlodipino vartojimo ir nekardiogeninės plaučių edemos yra bent jau pagrįstai galimas. *PRAC* padarė išvadą, kad reikia atitinkamai iš dalies pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra perindoprilio / amlodipino / rozuvastatino ir amlodipino / rozuvastatino, informacinius dokumentus.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl amlodipino / rozuvastatino, perindoprilio / amlodipino / rozuvastatino, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra amlodipino / rozuvastatino, perindoprilio / amlodipino / rozuvastatino, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra amlodipino / rozuvastatino, perindoprilio / amlodipino / rozuvastatino, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas pabrauktas ir paryškintas, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

4.9 skyrius

Turimi duomenys rodo, kad labai perdozavus amlodipino gali labai išsiplėsti periferinės kraujagyslės ir pasireikšti refleksinė tachikardija. Vartojant amlodipino buvo reikšmingos ir galimai ilgalaikės sisteminės hipotenzijos, įskaitant sukėlusią mirtiną šoką, atvejų.

Gauta retų pranešimų apie amlodipino perdozavimo sukeltą nekardiogeninę plaučių edemą, kuri gali pasireikšti vėliau (per 24 – 48 valandas po vaistinio preparato pavartojimo), ir dėl kurios gali būti reikalinga dirbtinė plaučių ventiliacija. Per anksti pradėtos taikyti gaivinimo priemonės (įskaitant skysčių perteklių sukeliančią infuzoterapiją), siekiant išlaikyti perfuziją bei kraujo tūrį, gali būti būklę provokuojančiais veiksniais.

Pakuotės lapelis

3 skyrius. Kaip vartoti <perindoprilį / amlodipiną / rozuvastatiną, amlodipiną / rozuvastatiną>

Ką daryti pavartojus per didelę <perindoprilio / amlodipino / rozuvastatino, amlodipino / rozuvastatino> dozę

[...]

Jūsų plaučiuose gali kauptis skystis (plaučių edema), sukeldamas dusulį, kuris gali išsivystyti per 24 – 48 valandas nuo vaisto pavartojimo.

[...]

III priedas

Šio susitarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2022 m. kovo mėnesio <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2022 m. gegužės 8 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2022 m. liepos 7 d.