

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par amlodipīna/rosuvastatīna, perindoprilu/amlodipīna/rosuvastatīna periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Nekardioģēna plaušu tūska amlodipīna pārdozēšanas gadījumā

Ņemot vērā literatūrā un spontānos ziņojumos pieejamos datus par nekardioģēnu plaušu tūsku, tai skaitā par gadījumiem, kad ir konstatējama saistība laikā, kā arī ticamo darbības mehānismu, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp amlodipīnu un nekardioģēnu plaušu tūsku ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* secināja, ka ir jāveic atbilstošas izmaiņas perindoprilu/amlodipīnu/rosuvastatīnu un amlodipīnu/rosuvastatīnu saturošo zāļu informācijā.

Humāno zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par amlodipīnu/rosuvastatīnu, perindoprilu/amlodipīnu/rosuvastatīnu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur amlodipīnu/rosuvastatīnu, perindoprilu/amlodipīnu/rosuvastatīnu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur amlodipīnu/rosuvastatīnu, perindoprilu/amlodipīnu/rosuvastatīnu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts ~~pasvītrots~~)

Zāļu apraksts

4.9. apakšpunkts

Par amlodipīnu pieejamie dati liecina, ka būtiska pārdozēšana var izraisīt pārmērīgu perifēru vazodilatāciju un, iespējams, reflektoru tahikardiju. Ziņots par izteiktu un, iespējams, ilgstošu sistēmisku hipotensiju līdz pat šokam un ietverot šoku ar letālu iznākumu.

Retos gadījumos ir ziņots par nekardiogēnu plaušu tūsku, kas ir amlodipīna pārdozēšanas sekas, kas var sākties vēlīni (24–48 stundas pēc zāļu lietošanas) un kuras dēļ var būt nepieciešama mākslīgā plaušu ventilācija. Veicinoši faktori var būt agrīni reanimācijas pasākumi (tai skaitā šķidruma pārslodze) asinsrites un sirds izsviedes uzturēšanai.

Lietošanas instrukcija

3. punkts. Kā lietot <perindoprilu/amlodipīnu/rosuvastatīnu>, <amlodipīnu/rosuvastatīnu>

Ja esat lietojis <perindoprilu/amlodipīnu/rosuvastatīnu>, <amlodipīnu/rosuvastatīnu> vairāk nekā noteikts

[...]

Pārmērīgs šķidrums var uzkrāties plaušās (plaušu tūska), izraisot elpas trūkumu, kas var attīstīties 24-48 stundas pēc zāļu lietošanas.

[...]

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2022. gada marta <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2022. gada 8. maijā
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2022. gada 7. jūlijā