

Anness I

**Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet)
għat-Tqeghid fis-Suq**

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal amlodipine/rosuvastatin, perindopril/amlodipine/rosuvastatin, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Edima pulmonari mhix kardjoġenika minħabba doża eċċessiva t'amlodipine

In vista tad-dejta disponibbli dwar edima pulmonari mhix kardjoġenika mil-letteratura medika, rapporti spontanja li jinkludu każijiet ma' relazzjoni kompatibbli fiż-żmien, u in vista ta' mekkanizmu plawsibbli t'azzjoni, il-PRAC jikkonsidra relazzjoni każwali bejn amlodipine u edima pulmonari mhix kardjoġenika tal-anqas bħala possibiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkludiet li t-tagħrif dwar il-prodotti li fihom perindopril / amlodipine / rosuvastatin u amlodipine / rosuvastatin għandu jiġi emendat sont dan.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal amlodipine/rosuvastatin, perindopril/amlodipine/rosuvastatin, is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom amlodipine/rosuvastatin, perindopril/amlodipine/rosuvastatin mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom amlodipine/rosuvastatin, perindopril/amlodipine/rosuvastatin huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant /d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq iqisu kif jixraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott
(test ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sezzjoni 4.9

Dejta disponibbli għal amlodipine tissuggerixxi li dożaġġ eċċessiv gross jista' jirriżulta f'vażodilazzjoni periferali eċċessiva u possibbilment f'takikardja riflessiva. Ipotensjoni mmarkata u probailment sistemika fuq tul ta' żmien sa u li tinkludi xokk b'eżitu fatali ġiet rapportata.

Edima pulmonari mhix kardjoġenika rarament ġiet rapportata bħala konsegwenza ta' doża eċċessiva t'amlodipine li tista' timmanifesta b'bidu tardiv (24-48 siegħa wara t-tehid) u tkun tehtieġ sostenn ventilatorju. Mizuri risuxxettivi bikrija (li jinkludu eċċess ta' fluwidi) biex iżżomm perfużjoni u żbokk kardijaku jistgħu jkunu fatturi preċipitattivi.

Fuljett ta' Tagħrif

3. *Kif għandek tiehu <perindopril/amlodipine/rosuvastatin>, <amlodipine/rosuvastatin>*

Jekk tiehu aktar <perindopril/amlodipine/rosuvastatin>, <amlodipine/rosuvastatin> milli suppost

[...]

Fluwidu eċċessiv jista' jakkumula fil-pulmun tiegħek (edima pulmonari) u jikkaġuna qtugħ ta' nifs li jista' jiżviluppa sa 24-48 siegħa wara t-tehid.

[...]

Anness III

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Marzu 2022
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	8 ta' Mejju 2022
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	7 ta' Lulju 2022