

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor amlodipine/rosuvastatine, perindopril/amlodipine/rosuvastatine, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Niet-cardiogeen longoedeem bij een overdosis amlodipine

Gezien de beschikbare gegevens over niet-cardiogeen longoedeem uit de literatuur, spontane meldingen, waaronder gevallen met een compatibele temporele relatie, en met het oog op een aannemelijk werkingsmechanisme, is het PRAC van oordeel dat een causaal verband tussen amlodipine en niet-cardiogeen longoedeem tenminste een redelijke mogelijkheid is. Het PRAC heeft geconcludeerd dat de productinformatie van producten die perindopril/amlodipine/rosuvastatine en amlodipine/rosuvastatine bevatten dienovereenkomstig moeten worden gewijzigd.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor amlodipine/rosuvastatine, perindopril/amlodipine/rosuvastatine is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) amlodipine/rosuvastatine, perindopril/amlodipine/rosuvastatine bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die amlodipine/rosuvastatine, perindopril/amlodipine/rosuvastatine bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) dat de betrokken lidstaten en de aanvragers/handelsvergunninghouders rekening houden met dit standpunt van de CMD(h).

Bijlage II
Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie
(nieuwe tekst onderstreept en vetgedrukt, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

Rubriek 4.9

Beschikbare gegevens voor amlodipine suggereren dat een grove overdosering kan leiden tot overmatige perifere vasodilatatie en mogelijk tot reflextachycardie. Er is melding gemaakt van duidelijke en waarschijnlijk langdurige systemische hypotensie tot en met shock met fatale afloop.

Niet-cardiogeen longoedeem is zelden gemeld als gevolg van een overdosis amlodipine die zich kan manifesteren met een vertraagde aanvang (24-48 uur na inname) en waarbij beademingsondersteuning nodig is. Vroegtijdige reanimatiemaatregelen (inclusief vochtophoping) om de perfusie en het hartminuutvolume op peil te houden, kunnen precipiterende factoren zijn.

Bijsluiter

Rubriek 3. Hoe neemt u dit middel in

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

[...]

Overtollig vocht kan zich ophopen in uw longen (longoedeem), wat kortademigheid kan veroorzaken die tot 24-48 uur na inname kan optreden.

[...]

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	Maart 2022, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	8 mei 2022
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	7 juli 2022