

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 zofenopril, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens uit spontane meldingen over hartkloppingen, hypotensie, syncope, pruritus, urticaria en hyperkaliëmie, met in sommige gevallen een positieve dechallenge, en gezien een plausibel werkingsmechanisme, is het PRAC van mening dat een causaal verband tussen zofenopril en hartkloppingen, hypotensie, syncope, pruritus, urticaria en hyperkaliëmie op zijn minst een redelijke mogelijkheid is. Het PRAC heeft geconcludeerd dat de productinformatie van producten die zofenopril bevatten, dienovereenkomstig moet worden gewijzigd.

Na beoordeling van de aanbeveling van het PRAC, stemt de CMD(h) in met de algemene conclusies van het PRAC en de redenen voor die aanbeveling.

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

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

De CMD(h) beveelt aan de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen te wijzigen.

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**, geschrapte tekst doorgehaald)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.8

De volgende bijwerkingen moeten worden toegevoegd met de frequentie Zeldzaam:

SOC **Hartaandoeningen**

Hartkloppingen

SOC **Bloedvataandoeningen**

Hypotensie (zie rubriek 4.4), syncope

SOC Huid- en onderhuidaandoeningen

Pruritus, urticaria

SOC **Voedings- en stofwisselingsstoornissen**

Hyperkaliëmie (zie rubriek 4.4, 4.5)

Bijsluiters

Zeldzame bijwerkingen (kunnen bij minder dan 1 op de 1000 mensen voorkomen):

- **flauwvallen (syncope)**
- **krachtige hartslag die snel of onregelmatig kan zijn (hartkloppingen)**
- **lage bloeddruk**
- **netelroos (urticaria)**
- **jeuk**
- **verhoogde kaliumwaarden in het bloed**

Overeenkomstig de tabel met bijwerkingen (ADR's) in rubriek 4.8 van de SmPC moet elke verwijzing naar bovengenoemde ongewenste effecten als bijwerkingen van een behandeling met ACE-remmers in het algemeen worden geschrapt.

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	September 2024, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	3 november 2024
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	2 januari 2025