

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelse(n)

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for perindopril er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Syndrom med uhensiktsmessig sekresjon av antidiuretisk hormon (SIADH)

I lys av tilgjengelige data om SIADH fra litteraturen, spontanrapporter inkludert noen tilfeller med en nær tidsmessig sammenheng, en positiv seponering (dechallenge) og i lys av en plausibel virkningsmekanisme, anser PRAC at en årsakssammenheng mellom perindopril og SIADH i det minste er en rimelig mulighet. PRAC konkluderte med at produktinformasjonen for produkter som inneholder perindopril skal endres i henhold til dette.

Oppdatering av preparatomtalens punkt 4.8 med tillegg av bivirkningen "syndrom med uhensiktsmessig sekresjon av antidiuretisk hormon (SIADH)" med frekvensen "sjeldne". Pakningsvedlegget oppdateres tilsvarende.

Depresjon

I lys av tilgjengelige data om depresjon fra kliniske studier, spontanrapporter inkludert noen tilfeller med en nær tidsmessig sammenheng, en positiv dechallenge og/eller positiv gjentatt provokasjon "rechallenge" og i lys av en plausibel virkningsmekanisme, anser PRAC at en årsakssammenheng mellom perindopril og depresjon er fastslått. PRAC konkluderte med at produktinformasjonen for produkter som inneholder perindopril skal endres i henhold til dette.

Oppdatering av preparatomtalens punkt 4.8 med tillegg av bivirkningen "depresjon" med frekvensen "mindre vanlige". Pakningsvedlegget oppdateres tilsvarende.

Flushing

I lys av tilgjengelige data om flushing fra kliniske studier, litteraturen, spontanrapporter inkludert noen tilfeller med en nær tidsmessig sammenheng, en positiv dechallenge og/eller rechallenge og i lys av en plausibel virkningsmekanisme, anser PRAC at en årsakssammenheng mellom perindopril og flushing er fastslått. PRAC konkluderte med at produktinformasjonen for produkter som inneholder perindopril skal endres i henhold til dette.

Oppdatering av preparatomtalens punkt 4.8 med tillegg av bivirkningen "flushing" med frekvensen "sjeldne". Pakningsvedlegget oppdateres tilsvarende.

Anuri/oliguri

I lys av tilgjengelige data om anuri og oliguri fra spontanrapporter inkludert noen tilfeller med en nær tidsmessig sammenheng, en positiv dechallenge og i lys av en plausibel virkningsmekanisme, anser PRAC at en årsakssammenheng mellom perindopril og anuri og oliguri er fastslått. PRAC konkluderte med at produktinformasjonen for produkter som inneholder perindopril skal endres i henhold til dette.

Oppdatering av preparatomtalens punkt 4.8 med tillegg av bivirkningene "anuri" og "oliguri" med frekvensen "sjeldne". Pakningsvedlegget oppdateres tilsvarende.

Akutt nyresvikt

I lys av tilgjengelige data om akutt nyresvikt fra kliniske studier, anser PRAC at en årsakssammenheng mellom perindopril og akutt nyresvikt er fastslått. PRAC konkluderte med at produktinformasjonen for produkter som inneholder perindopril skal endres i henhold til dette.

Oppdatering av preparatomtalens punkt 4.8 med endring av frekvensen til bivirkningen "akutt nyresvikt" fra "svært sjeldne" til "sjeldne". Pakningsvedlegget oppdateres tilsvarende.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for perindopril mener CMDh at nytte-/ risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder perindopril er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder perindopril er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningssprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDhs standpunkt.

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er understreket og i fet skrift, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

Preparatomtale

- Punkt 4.8

Følgende bivirkning skal legges til under organklasserettet "Endokrine sykdommer" med frekvensen "sjeldne":

Syndrom med uhensiktsmessig sekresjon av antidiuretisk hormon (SIADH)

~~Tilfeller av SIADH har blitt rapportert med andre ACE-hemmere. SIADH kan anses som en svært sjelden men mulig komplikasjon i forbindelse med behandling med ACE-hemmere, inkludert perindopril.~~

Følgende bivirkning skal legges til under organklasserettet "Psykiske lidelser" med frekvensen "mindre vanlige":

Depresjon

Følgende bivirkninger skal legges til under organklasserettet "Sykdommer i nyre og urinveier" med frekvensen "sjeldne":

Anuri/Oliguri

Følgende bivirkning skal legges til under organklasserettet "Karsykdommer" med frekvensen "sjeldne":

Flushing

Frekvensen til bivirkningen "akutt nyresvikt" skal endres til "sjeldne".

Pakningsvedlegg

- Avsnitt 4

Informér legen din dersom du opplever noen av disse bivirkningene:

Mindre vanlige

Depresjon

Sjeldne

Mørk urin, kvalme eller oppkast, muskelkramper, forvirring og krampeanfalle. Dette kan være symptomer på en tilstand kalt SIADH (uhensiktsmessig sekresjon av antidiuretisk hormon).

Redusert eller ingen urinproduksjon

Rødming

Akutt nyresvikt [endret frekvens fra "svært sjeldne"]

~~Konsentrert urin (mørk farge), kvalme eller oppkast, muskelkramper, forvirring og kramper som kan skyldes uhensiktsmessig sekresjon av ADH (antidiuretisk hormon), kan forekomme med ACE-hemmere.~~

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	Juni 2021 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonalemyndigheter:	8. august 2021
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	7. oktober 2021