

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących amlodypiny z rozuwastatyną oraz peryndoprylu z amlodypiną i rozuwastatyną, wnioski naukowe są następujące:

Niekardiogeny obrzęk płuc po przedawkowaniu amlodypiny

W świetle dostępnych danych z piśmiennictwa dotyczących niekardiogenego obrzęku płuc, zgłoszeń spontanicznych, w tym przypadków o zgodnym związku czasowym oraz ze względu na prawdopodobny mechanizm działania, komitet PRAC rozważa związek przyczynowo-skutkowy pomiędzy stosowaniem amlodypiny a niekardiogenym obrzękiem płuc jako co najmniej uzasadnioną możliwość. Komitet PRAC stwierdził, że informacje o produkcie zawierającym peryndopryl z amlodypiną i rozuwastatyną oraz amlodypinę z rozuwastatyną należy odpowiednio zmienić.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących amlodypiny z rozuwastatyną oraz peryndoprylu z amlodypiną i rozuwastatyną grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) amlodypinę z rozuwastatyną oraz peryndopryl z amlodypiną i rozuwastatyną pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające amlodypinę z rozuwastatyną oraz peryndopryl z amlodypiną i rozuwastatyną są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowany kraj członkowski i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest podkreślony i pogrubiony, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)>

Charakterystyka Produktu Leczniczego

Punkt 4.9

Dostępne dane dotyczące amlodypiny sugerują, że poważne przedawkowanie może spowodować nadmierne rozszerzenie naczyń obwodowych i prawdopodobnie odruchową tachykardię. Zgłaszano znaczne i prawdopodobnie długotrwałe niedociśnienie ogólnoustrojowe, aż do wstrząsu ze skutkiem śmiertelnym włącznie.

Rzadko notowano niekardiogeny obrzęk płuc w następstwie przedawkowania amlodypiny, mogący wystąpić z opóźnieniem (do 24-48 godzin po przyjęciu) i powodujący konieczność wspomagania oddychania. Czynniki predysponującymi mogą być wczesne działania resuscytacyjne (w tym przeciążenie płynami) mające na celu utrzymanie perfuzji i pojemności minutowej serca.

Ulotka dla pacjenta

Punkt 3 Jak stosować <peryndopryl z amlodypiną i rozuwastatyną>, <amlodypinę z rozuwastatyną>

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku <peryndopryl z amlodypiną i rozuwastatyną>, <amlodypina z rozuwastatyną>

[...]

Nawet do 24-48 godzin po przyjęciu leku może wystąpić duszność spowodowana nadmiarem płynu gromadzącym się w płucach (obrzęk płuc).

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w marcu 2022 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	8. maja 2022 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	7. lipca 2022 r.