

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 peryndoprylu, wnioski naukowe są następujące:

Zespół niewłaściwego wydzielania hormonu antydiuretycznego (SIADH)

Ze względu na dostępne w piśmiennictwie dane dotyczące SIADH, spontaniczne zgłoszenia, wykazujące w niektórych przypadkach ścisły związek czasowy, samoistne ustępowanie objawów po odstawieniu leku oraz ze względu na prawdopodobny mechanizm działania, komitet PRAC uważa, że związek przyczynowy między stosowaniem peryndoprylu i występowaniem SIADH jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Komitet PRAC uznał, że druki informacyjne produktów zawierających peryndopryl należy odpowiednio uaktualnić.

Należy uaktualnić punkt 4.8 Charakterystyki Produktu Leczniczego przez dodanie działania niepożądanego „zespół niewłaściwego wydzielania hormonu antydiuretycznego (SIADH)” o częstotliwości występowania „rzadko”. Należy odpowiednio uaktualnić Ulotkę dla pacjenta.

Depresja

Ze względu na dostępne dane dotyczące depresji, uzyskane w badaniach klinicznych, spontaniczne zgłoszenia, wykazujące w niektórych przypadkach ścisły związek czasowy, samoistne ustępowanie objawów po odstawieniu leku i (lub) nasilenie objawów po ponownym podaniu leku oraz ze względu na prawdopodobny mechanizm działania, komitet PRAC uważa, że związek przyczynowy między stosowaniem peryndoprylu a występowaniem depresji jest ustalony. Komitet PRAC uznał, że druki informacyjne produktów zawierających peryndopryl należy odpowiednio uaktualnić.

Należy uaktualnić punkt 4.8 Charakterystyki Produktu Leczniczego przez dodanie działania niepożądanego „depresja” o częstotliwości występowania „niezbyt często”. Należy odpowiednio uaktualnić Ulotkę dla pacjenta.

Nagłe zaczerwienienie twarzy i szyi

Ze względu na dostępne dane dotyczące nagłego zaczerwienienia twarzy i szyi, uzyskane w badaniach klinicznych, piśmiennictwie, spontaniczne zgłoszenia, wykazujące w niektórych przypadkach ścisły związek czasowy, samoistne ustępowanie objawów po odstawieniu leku i (lub) nasilenie objawów po ponownym podaniu leku oraz ze względu na prawdopodobny mechanizm działania, komitet PRAC uważa, że związek przyczynowy między stosowaniem peryndoprylu a występowaniem nagłego zaczerwienienia twarzy i szyi jest ustalony. Komitet PRAC uznał, że druki informacyjne produktów zawierających peryndopryl należy odpowiednio uaktualnić.

Należy uaktualnić punkt 4.8 Charakterystyki Produktu Leczniczego przez dodanie działania niepożądanego „nagłe zaczerwienienie twarzy i szyi” o częstotliwości występowania „rzadko”. Należy odpowiednio uaktualnić Ulotkę dla pacjenta.

Bezmocz lub skąpomocz

Ze względu na dostępne dane dotyczące bezmoczności i skąpomoczności, uzyskane w spontanicznych zgłoszeniach, wykazujących w niektórych przypadkach ścisły związek czasowy, samoistne ustępowanie objawów po odstawieniu leku oraz ze względu na prawdopodobny mechanizm działania, komitet PRAC uważa, że związek przyczynowy między stosowaniem peryndoprylu a występowaniem bezmoczności oraz skąpomoczności jest ustalony. Komitet PRAC uznał, że druki informacyjne produktów zawierających peryndopryl należy odpowiednio uaktualnić.

Należy uaktualnić punkt 4.8 Charakterystyki Produktu Leczniczego przez dodanie działań niepożądanych „bezmocz” i „skąpomocz” o częstotliwości występowania „rzadko”. Należy odpowiednio uaktualnić Ulotkę dla pacjenta.

Ostra niewydolność nerek

Ze względu na dostępne dane dotyczące ostrej niewydolności nerek, uzyskane w badaniach klinicznych, komitet PRAC uważa, że związek przyczynowy między stosowaniem peryndoprylu

a występowaniem ostrej niewydolności nerek jest ustalony. Komitet PRAC uznał, że druki informacyjne produktów zawierających peryndopryl należy odpowiednio uaktualnić.

Należy uaktualnić punkt 4.8 Charakterystyki Produktu Leczniczego przez zmianę częstości występowania działania niepożądanego „ostra niewydolność nerek” – z częstości występowania: „bardzo rzadko” na: „rzadko”. Należy odpowiednio uaktualnić Ulotkę dla pacjenta.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących peryndoprylu, grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) peryndopryl 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 peryndopryl 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 4.8

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii „Zaburzenia endokrynologiczne” klasyfikacji układów i narządów z częstością występowania „rzadko”:

Zespół niewłaściwego wydzielania hormonu antydiuretycznego (SIADH)

Po zastosowaniu innych inhibitorów ACE zgłaszano przypadki zespołu niewłaściwego wydzielania hormonu antydiuretycznego (SIADH). Zespół SIADH może być uznany jako bardzo rzadkie ale możliwe powikłanie związane z leczeniem inhibitorem ACE, w tym peryndoprylem.

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii „Zaburzenia psychiczne” klasyfikacji układów i narządów z częstością występowania „niezbyt często”:

Depresja

Następujące działania niepożądane należy dodać w kategorii „Zaburzenia nerek i dróg moczowych” klasyfikacji układów i narządów z częstością występowania „rzadko”:

Bezmocz lub skąpomocz

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii „Zaburzenia naczyniowe” klasyfikacji układów i narządów z częstością występowania „rzadko”:

Nagle zaczerwienienie twarzy i szyi

Częstość występowania działania niepożądanego „ostra niewydolność nerek” należy zmienić na: „rzadko”.

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 4

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów niepożądanych:

Niezbyt często:

Depresja

Rzadko:

Ciemna barwa moczu, nudności lub wymioty, kurcze mięśni, dezorientacja i drgawki. Mogą to być objawy stanu zwanego SIADH (niewłaściwe wydzielanie hormonu antydiuretycznego).

Zmniejszone wydalanie lub brak wydalania moczu

Nagle zaczerwienienie twarzy i szyi

Ostra niewydolność nerek [zmiana częstości występowania z „bardzo rzadko”]

Po zastosowaniu inhibitorów ACE może wystąpić zagęszczenie moczu (ciemna barwa moczu), nudności lub wymioty, kurcze mięśni, dezorientacja i drgawki, co może być spowodowane niewłaściwym wydzielaniem hormonu antydiuretycznego.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w czerwcu 2021 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	8. sierpnia 2021 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	7. października 2021 r.