

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 zofenoprylu, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych na temat kołatania serca, niedociśnienia, omdlenia, świądu, pokrzywki i hiperkaliemii, pochodzących ze spontanicznych raportów, w tym w niektórych przypadkach z pozytywnym skutkiem odstawienia leku, a także biorąc pod uwagę prawdopodobny mechanizm działania, komitet PRAC uważa, że związek przyczynowo-skutkowy między stosowaniem zofenoprylu a kołataniem serca, niedociśnieniem, omdleniem, świądem, pokrzywką i hiperkaliemią jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Komitet PRAC stwierdził, że należy odpowiednio zmienić druki informacyjne produktów zawierających zofenopryl.

Po zapoznaniu się z zaleceniem PRAC grupa koordynacyjna CMDh zgadza się z ogólnymi wnioskami komitetu i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących zofenoprylu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną zofenopryl pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

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

Poniższe działania niepożądane należy dodać z częstością występowania „Rzadko”:

Kategoria **Zaburzenia serca** wg klasyfikacji SOC

Kołatanie serca

Kategoria **Zaburzenia naczyniowe** wg klasyfikacji SOC

Obniżone ciśnienie krwi (patrz punkt 4.4), omdlenia

Kategoria Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej wg klasyfikacji SOC

Świąd, pokrzywka

Kategoria **Zaburzenia metabolizmu i odżywiania** wg klasyfikacji SOC

Hiperkaliemia (patrz punkt 4.4, 4.5)

Ulotka dla pacjenta

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 1000 osób):

- **omdlenie (krótkotrwała utrata przytomności)**
- **silne bicie serca, które może być szybkie lub nieregularne (kołatanie serca)**
- **niskie ciśnienie krwi**
- **pokrzywka (drobna wysypka)**
- **świąd**
- **zwiększone stężenie potasu we krwi**

Zgodnie z tabelą działań niepożądanych zamieszczoną w punkcie 4.8 Charakterystyki Produktu Leczniczego, wszelkie odniesienia do powyższych działań niepożądanych jako reakcji niepożądanych związanych z terapią inhibitorami ACE w całości należy usunąć.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh we wrześniu 2024 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	3 listopada 2024 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	2 stycznia 2025 r.