

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre amlodipín sú vedecké závery nasledovné:

Na základe preskúmania údajov z literatúry, je PRAC toho názoru, že sa nedá vylúčiť príčinná súvislosť medzi používaním amlodipínu a výskytom toxickéj epidermálnej nekrolýzy (TEN) a preto požaduje aktualizáciu informácií o lieku pridaním tejto nežiaducej reakcie na liek s neznámou frekvenciou. Ďalej sa aktualizovala časť 4.5 tak, aby reflektovala informácie o súbežnom používaní induktorov CYP3A4, ako je rifampicín, pridaním ďalších pokynov pre pacientov. Okrem toho sa aktualizuje časť 4.6 tak, aby reflektovala prítomnosť amlodipínu v materskom mlieku dojčiacich žien. V súlade s tým bola aktualizovaná Písomná informácia pre používateľa.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre amlodipín je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku obsahujúceho amlodipín je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce amlodipín, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný liek (registrované lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text prečiarknutý)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.5
Inhibitory CYP3A4
(...)

Induktory CYP3A4

~~Nie sú k dispozícii žiadne údaje týkajúce sa účinku induktorov CYP3A4 na amlodipín. Súčasné používanie induktorov CYP3A4 (napr. rifampicínu, *hypericum perforatum* – Ľubovníka bodkovaného) môže znižovať plazmatickú koncentráciu amlodipínu. Spolu s induktormi CYP3A4 sa má amlodipín používať opatrne.~~

Pri súbežnom podávaní známych induktorov CYP3A4 sa môže meniť plazmatická koncentrácia amlodipínu. Preto sa má v prípade súbežného podávania najmä so silnými induktormi CYP3A4 (napr. rifampicínom, *hypericum perforatum* – Ľubovníkom bodkovaným) monitorovať krvný tlak a zvážiť regulácia dávkovania počas takejto súbežnej liečby aj po nej.

- Časť 4.6

Amlodipín sa vylučuje do ľudského materského mlieka. Podiel dávky podanej matke, ktorý dostane dieťa, sa odhadol s interkvartilovým rozsahom 3 až 7 %, s maximom 15 %. Účinok amlodipínu na deti nie je známy. Nie je známe, či sa amlodipín vylučuje do materského mlieka. Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo ukončiť/prerušiť liečbu amlodipínom sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre matku.

- Časť 4.8

Nasledujúca nežiaduca reakcia sa má pridať do triedy orgánových systémov Poruchy kože a podkožného tkaniva s neznámou frekvenciou:

Toxická epidermálna nekrolýza

Písomná informácia pre používateľa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete <Názov lieku>

Iné lieky a <Názov lieku>

(...)

<Názov lieku> môže mať negatívny vplyv na iné lieky alebo naň môžu mať negatívny vplyv iné lieky, ako:

- **rifampicín, erytromycín, klaritromycín (antibiotiká)**

Tehotenstvo a dojčenie

(...)

Dojčenie

Nie je známe či Ukázalo sa, že amlodipín prechádza v malých množstvách do materského mlieka. Ak dojčíte alebo plánujete začať dojčiť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať [názov lieku].

4. Možné vedľajšie účinky

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov po užití tohto lieku, okamžite sa obráťte na svojho lekára.

- Závažné kožné reakcie zahŕňajúce intenzívnu kožnú vyrážku, žihľavku, začervenanie kože na celom tele, závažné svrbenie, vyhodenie pľuzgierov, olupovanie a opuch kože, zápal sliznicových membrán (Stevens-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza) alebo iné alergické reakcie

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v októbri
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	25. november 2017
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	24. január 2018