

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 (PSURs) pre amlodipín/rosuvastatín, perindopril/amlodipín/rosuvastatín, sú vedecké závery nasledovné:

Nekardiogénny pľúcny edém pri predávkovaní amlodipínom

Vzhľadom na dostupné údaje o nekardiogénnom pľúcnom edéme z literatúry, spontánných hlásení vrátane prípadov s kompatibilnou časovou súvislosťou, a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku, výbor PRAC považuje príčinnú súvislosť medzi amlodipínom a nekardiogénnym pľúcnym edémom za prinajmenšom racionálnu možnosť. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich perindopril/amlodipín/rosuvastatín a amlodipín/rosuvastatín majú byť zodpovedajúcim spôsobom upravené.

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

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

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

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) 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/rosuvastatín, perindopril/amlodipín/rosuvastatín, 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 (registrované) liek (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 4.9

Dostupné údaje pre amlodipín naznačujú, že rozsiahle predávkovanie môže viesť k nadmernej periférnej vazodilatácii a možnej reflexnej tachykardii. Bola hlásená výrazná a pravdepodobne dlhotrvajúca systémová hypotenzia vrátane/až do šoku s fatálnym koncom.

Nekardiogénny pľúcny edém bol zriedkavo hlásený ako dôsledok predávkovania amlodipínom, ktorý sa môže prejavíť oneskoreným nástupom (24–48 hodín po užití) a vyžaduje podpornú ventiláciu. Včasné resuscitačné opatrenia na udržanie perfúzie a srdcového výdaja (vrátane objemového preťaženia tekutinami) môžu byť spúšťacími faktormi.

Písomná informácia pre používateľa

Časť 3. Ako užívať <perindopril/amlodipín/rosuvastatín>, <amlodipín/rosuvastatín>

Ak užijete viac <perindoprilu/amlodipínu/rosuvastatínu>, <amlodipínu/rosuvastatínu>, ako máte

[...]

Prebytočná tekutina sa môže nahromadiť vo vašich pľúcach (pľúcny edém) , čo spôsobuje dýchavičnosť, ktorá sa môže prejavíť až 24-48 hodín po užití.

[...]

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh marec 2022
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	8. máj 2022
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	7. júl 2022