

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za amlodipin so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Na podlagi pregleda podatkov iz literature odbor PRAC meni, da vzročne povezave med uporabo amlodipina in pojavom toksične epidermalne nekrolize (TEN) ni mogoče izključiti, zato je potrebna posodobitev informacij o zdravilu z dodatkom tega neželenega učinka s pogostnostjo "neznana". Poleg tega se poglavje 4.5 posodobi z informacijami o sočasni uporabi induktorjev CYP3A4, kot je rifampicin, in dodatnimi navodili za bolnike. Posodobi se tudi poglavje 4.6 z navedbo prisotnosti amlodipina v mleku doječih mater. Skladno se posodobi tudi navodilo za uporabo.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za amlodipin skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) amlodipin, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenje za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo amlodipin, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je podčrtano in označeno krepko, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavlje 4.5

Zaviralci CYP3A4

(...)

Induktorji CYP3A4

~~O vplivu induktorjev CYP3A4 na amlodipin ni podatkov. Sočasna uporaba induktorjev CYP3A4 (npr. rifampicin, šentjanževka) lahko povzroči zmanjšanje plazemske koncentracije amlodipina. Pri sočasni uporabi amlodipina in induktorjev CYP3A4 je potrebna previdnost.~~

Ob sočasnem dajanju znanih induktorjev CYP3A4 se plazemska koncentracija amlodipina lahko spreminja. Zato je med in po sočasnem zdravljenju, zlasti z močnimi induktorji CYP3A4 (npr. rifampicin, šentjanževka), treba spremljati krvni tlak in razmisliti o prilagoditvi odmerka.

- Poglavlje 4.6

Amlodipin se izloča v materino mleko. Ocenjujejo, da je delež materinega odmerka, ki ga prejme otrok, v interkvartilnem razponu 3–7 %, najvišji delež pa je 15 %. Učinek amlodipina na dojene otroke ni znan. ~~Ni znano, ali se amlodipin izloča v materino mleko. Odločiti se je treba med nadaljevanjem/prenehanjem dojenja in nadaljevanjem/prenehanjem zdravljenja z amlodipinom, pri čemer je treba pretehtati prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravljenja z amlodipinom za mater.~~

- Poglavlje 4.8

Pri organskem sistemu "Bolezni kože in podkožja" je treba pri pogostnosti "neznana" dodati naslednji neželeni učinek:

toksična epidermalna nekroliza

Navodilo za uporabo

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo <Ime zdravila>

Druga zdravila in zdravilo <Ime zdravila>

(...)

Zdravilo <Ime zdravila> lahko vpliva na druga zdravila oziroma lahko nanj vplivajo druga zdravila, kot so:

- **rifampicin, eritromicin, klaritromicin (antibiotiki)**

Nosečnost in dojenje

(...)

Dojenje

Ni znano, ali se Dokazano je, da se amlodipin v majhnih količinah izloča v materino mleko. Če dojite ali nameravate začeti dojit, to povejte svojemu zdravniku, preden začnete jemati zdravilo [ime zdravila].

4. Možni neželeni učinki

Če po jemanju tega zdravila opazite kateregakoli od naslednjih neželenih učinkov, nemudoma obiščite zdravnika.

- hude kožne reakcije, vključno s hudim kožnim izpuščajem, koprivnico, pordelostjo kože po celem telesu, močnim srbenjem, pojavljanjem mehurjev, luščenjem in otekanjem kože, vnetjem sluznic (Stevens-Johnsonov sindrom, **toksična epidermalna nekroliza**), ali druge alergijske reakcije

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh oktobra
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	25. november 2017
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	24. januar 2018