

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/rosuvastatin, perindopril/amlodipin/rosuvastatin so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Nekardiogeni pljučni edem pri prevelikem odmerjanju amlodipina

Glede na razpoložljive podatke o nekardiogenem pljučnem edemu iz literature in spontanah poročil, vključno s primeri z ustrezno časovno povezavo, ter glede na verjeten mehanizem delovanja odbor PRAC meni, da je vzročna povezava med amlodipinom in nekardiogenim pljučnim edemom vsaj razumno mogoča. Odbor PRAC je sklenil, da je treba informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo perindopril/amlodipin/rosuvastatin in amlodipin/rosuvastatin, ustrezno spremeniti. 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/rosuvastatin, perindopril/amlodipin/rosuvastatin skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravila, ki vsebujejo amlodipin/rosuvastatin, perindopril/amlodipin/rosuvastatin, 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/rosuvastatin, perindopril/amlodipin/rosuvastatin, 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

Poglavje 4.9

Razpoložljivi podatki za amlodipin nakazujejo, da bi izrazito preveliko odmerjanje lahko povzročilo obsežno periferno vazodilatacijo in morda refleksno tahikardijo. Poročali so o izraziti in verjetno dalj časa trajajoči sistemski hipotenziji, ki lahko privede do šoka s smrtnim izidom.

Po prevelikem odmerjanju amlodipina so redko poročali o nekardiogenem pljučnem edemu, ki se lahko pojavi kasneje (24 do 48 ur po zaužitju) in zahteva ventilacijsko podporo. Zgodnji ukrepi oživljanja (vključno s preobremenitvijo s tekočino) za vzdrževanje perfuzije in minutnega volumna srca so lahko sprožilni dejavniki.

Navodilo za uporabo

3. *Kako jemati zdravilo <perindopril/amlodipin/rosuvastatin>, <amlodipin/rosuvastatin>*

Če ste vzeli večji odmerek zdravila <perindopril/amlodipin/rosuvastatin>, <amlodipin/rosuvastatin>, kot bi smeli

[...]

V pljučih se vam lahko nabere odvečna tekočina (pljučni edem), kar povzroči zasoplost. Do tega lahko pride tudi šele 24–48 ur po zaužitju.

[...]

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh marca 2022
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	8. maj 2022
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	7. julij 2022