

Priloga I

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo 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 zofenopril so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke o palpitacijah, hipotenziji, sinkopi, srbenju, urtikariji in hiperkaliemiji iz spontanah poročil, vključno z nekaterimi primeri prenehanja omenjenih dogodkov po prenehanju jemanja zdravila, in glede na verjeten mehanizem delovanja odbor PRAC meni, da je vzročna povezanost med zofenoprilom in palpitacijami, hipotenzijo, sinkopo, srbenjem, urtikarijo in hiperkaliemijo vsaj razumno možna. Odbor PRAC je sklenil, da je treba informacije o zdravilih, ki vsebujejo zofenopril, ustrezno spremeniti.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se skupina CMDh strinja s splošnimi zaključki odbora PRAC in njegovo podlago za priporočilo.

Podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

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

Skupina CMDh zato priporoča spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.

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 4.8

Naslednje neželene učinke je treba dodati z oznako pogostnosti "redki":

SOC **Srčne bolezni**

Palpitacije

SOC **Žilne bolezni**

Hipotenzija (glejte poglavje 4.4), sinkopa

SOC Bolezni kože in podkožja

Srbenje, urtikarija

SOC **Presnovne in prehranske motnje**

Hiperkaliemija (glejte poglavji 4.4 in 4.5)

Navodilo za uporabo

Redki neželeni učinki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 1.000 ljudi)

- **omedlevica (sinkopa)**
- **močan srčni utrip, ki je lahko hiter ali nepravilen (palpitacije)**
- **nizek krvni tlak**
- **koprivnica (urtikarija)**
- **srbenje**
- **zvišana raven kalija v krvi**

V skladu s tabelo neželenih učinkov v poglavju 4.8 povzetka glavnih značilnosti zdravila je treba črtati vsako sklicevanje na zgornje neželene učinke kot neželene učinke, povezane z zdravljenjem z zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE) na splošno.

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh September 2024
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	3. november 2024
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	2. januar 2025