

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för zofenopril dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av tillgängliga data om hjärklappning, hypotoni, synkope, klåda, urtikaria och hyperkalemi från spontana rapporter, inklusive i vissa fall en positiv dechallenge och med hänsyn till en rimlig verkningsmekanism, anser PRAC att ett orsakssamband mellan zofenopril och hjärklappning, hypotoni, synkope, klåda, urtikaria och hyperkalemi åtminstone är en rimlig möjlighet. PRAC:s slutsats är att produktinformationen för läkemedel som innehåller zofenopril ska ändras i enlighet med detta.

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CMD(h) i PRAC:s övergripande slutsatser och skäl till rekommendation.

Skäl att ändra villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för zofenopril anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller zofenopril är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) rekommenderar att villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning ska ändras.

Bilaga II
Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de
nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text genomstruken)

Produktresumé

- Avsnitt 4.8

Följande biverkningar ska läggas till med frekvensen Sällsynta:

SOC **Hjärtat**
Hjärtklappning

SOC **Blodkärl**
Hypotension (se avsnitt 4.4), synkope

SOC Hud och subkutan vävnad
Klåda, urtikaria

SOC **Metabolism och nutrition**
Hyperkalemi (se avsnitt 4.4, 4.5)

Bipacksedel

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- **svimning (synkope)**
- **kraftiga hjärtslag som kan vara snabba eller oregelbundna (hjärtklappning)**
- **lågt blodtryck**
- **nässelutslag (urtikaria)**
- **klåda**
- **förhöjda nivåer av kalium i blodet**

Enligt tabellen över biverkningar i avsnitt 4.8 i produktresumén ska alla hänvisningar till ovanstående önskade effekter som biverkningar i samband med behandling med ACE-hämmare i allmänhet strykas.

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	September 2024 CMDh-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	3 november 2024
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	2 januari 2025