

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro kombinace účinných látek amlodipin/rosuvastatin, perindopril/amlodipin/rosuvastatin byly přijaty tyto vědecké závěry:

Nekardiogenní plicní edém při předávkování amlodipinem

Vzhledem k dostupným údajům o nekardiogenním plicním edému z literatury, spontánních hlášení včetně případů s kompatibilní časovou souvislostí a s ohledem na pravděpodobný mechanismus účinku považuje výbor PRAC příčinný vztah mezi amlodipinem a nekardiogenním plicním edémem přinejmenším za odůvodněný. Výbor PRAC dospěl k závěru, že v informacích o přípravcích obsahujících kombinace perindopril/amlodipin/rosuvastatin a amlodipin/rosuvastatin je třeba provést odpovídající změny. Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se kombinací amlodipin/rosuvastatin, perindopril/amlodipin/rosuvastatin, skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících kombinace účinných látek amlodipin/rosuvastatin, perindopril/amlodipin/rosuvastatin zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem amlodipinu/rosuvastatinu, perindoprilu/amlodipinu/rosuvastatinu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvážili toto stanovisko skupiny CMDh.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný/léčivé přípravky registrované
na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text podtržený a tučně, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.9

Dostupné údaje pro amlodipin naznačují, že výrazné předávkování může vést k nadměrné periferní vazodilataci a případně reflexní tachykardii. Byla hlášena výrazná a pravděpodobně prodloužená systémová hypotenze až šok s fatálním koncem.

Nekardiogenní plicní edém byl vzácně hlášen v důsledku předávkování amlodipinem, nástup se může projevit až opožděně (24–48 hodin po požití) a může vyžadovat ventilační podporu. Včasná resuscitační opatření (včetně hypervolemie) k udržení perfuze a srdečního výdeje mohou být spouštějící faktory.

Příbalová informace

3. Jak se <perindopril/amlodipin/rosuvastatin>, <amlodipin/rosuvastatin> užívá

Jestliže jste užil(a) více <perindoprilu/amlodipinu/rosuvastatinu>, <amlodipinu/rosuvastatinu> než jste měl(a)

[...]

Může docházet k hromadění přebytečné tekutiny ve Vašich plicích (plicní edém), což způsobí dušnost, která se může projevit až 24–48 hodin po požití.

[...]

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v březnu 2022
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	8. května 2022
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	7. července 2022