



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Unternehmen/Frau/Herr
Organisationseinheit
(optional) (z. H.) Vorname Nachname
Straße
PLZ Ort

Datum: 17.05.2022
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich BSc
Tel: +43 50555 36247
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-100967547-A-220517
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Amlodipin

Sehr geehrte Damen und Herren,

Nach der Fertigstellung des Amlodipin/Rosuvastatin, Perindopril/Amlodipin/Rosuvastatin-PSUSAs (PSUSA/00010434/202107) kam das CMDh zu dem Schluss, dass Ergebnisse aus dem PSUR Assessment für alle Arzneimittel, die Amlodipin enthalten relevant sind.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneyspezialitäten beachten Sie auch den CMDh Press release (Meeting vom 22-23 März 2022): <http://www.hma.eu/249.html>



Auszug aus dem Report from the CMDh meeting held on 22-23 March 2022

Medicinal products containing amlodipine (as a single agent or in fixed dose combinations)

In the framework of the PSUSA on amlodipine/rosuvastatin, perindopril/amlodipine/rosuvastatin, the PRAC noted that the amlodipine component of the fixed dose combination of amlodipine/rosuvastatin and perindopril/amlodipine/rosuvastatin is also authorised as a single agent or in other fixed dose combination products.

The PRAC considered that the risk of non-cardiogenic pulmonary oedema in amlodipine overdose would also be relevant to be included in products containing amlodipine as a single agent or in fixed dose combinations (FDCs) of amlodipine. Although, the risk has been identified for the amlodipine mono-component, considering the pharmacokinetic and pharmacodynamic profile of the active substances present in FDCs and the exceptionally long half-life of amlodipine, and lack of evidence that would indicate an altered toxicity profile with FDCs as compared to the mono-components, the risk of delayed onset of non-cardiogenic pulmonary oedema is a reasonable possibility with the currently authorised combinations as well.

The same timelines as for the present PSUSA would apply in accordance with the CMDh guidance on implementing variations.



Auszug aus dem Anhang II des PSUSAs (PSUSA/00010434/202107)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Abschnitt 4.9

Die vorliegenden Daten lassen vermuten, dass eine markante Überdosierung zu ausgeprägter peripherer Vasodilatation und möglicherweise Reflextachykardie führen kann. Ausgeprägte und möglicherweise anhaltende systemische Hypotonie bis hin zu und einschließlich einer tödlichen Schockreaktion wurden berichtet.

Als Folge einer Überdosierung mit Amlodipin wurde selten von nicht-kardiogenem Lungenödem berichtet, welches sich verzögert manifestieren kann (24-48 Stunden nach Einnahme) und Beatmungshilfe erforderlich macht. Frühzeitige Wiederbelebensmaßnahmen (einschließlich Flüssigkeitsüberschuss) zum Erhalt der Durchblutung und der Herzleistung können Auslöser sein.

Packungsbeilage

3. Wie ist <X bzw. Name des Arzneimittels, das Amlodipin/Rosuvastatin oder Perindopril/Amlodipin/Rosuvastatin enthält> einzunehmen?

Wenn Sie eine größere Menge von <X bzw. Name des Arzneimittels, das Amlodipin/Rosuvastatin oder Perindopril/Amlodipin/Rosuvastatin enthält> eingenommen haben, als Sie sollten

[...]

Überschüssige Flüssigkeit kann sich in Ihren Lungen ansammeln (Lungenödem) und Kurzatmigkeit, die sich bis zu 24-48 Stunden nach Einnahme entwickeln kann, verursachen.

[...]