Bundesamt für Sicherheit
im Gesundheitswesen

BASG / AGES
Institut LCM
Traisengasse 5, A-1200 Wien

Datum: 05.02.2018
Kontakt: Ing. Veronika Iro, B.Sc.
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 – 36247
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: PHV-10642716-A-180201
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Amlodipin

Sehr geehrte Damen und Herren,

Nach der Fertigstellung des Amlodipin-PSUSAs (PSUSA/00000174/201703) kam das CMDh zu dem Schluss, dass Ergebnisse aus dem PSUR Assessment für alle Kombinationsarzneimittel, die den Wirkstoff Amlodipin enthalten relevant sind. (Siehe auch CMDh Press release vom 09.-11. Oktober 2017: http://www.hma.eu/249.html)

Im CMDh Press release vom 22.-24. Jänner 2018 kommt es zu folgender Korrektur: Auch die Aktualisierung von Abschnitt 4.8 in Bezug auf TEN ist in die Produktinformationen aller Kombinationsarzneimittel, die den Wirkstoff Amlodipin enthalten zu implementieren.

Auszug aus dem "Report from the CMDh meeting held on 22-24 January 2018"

Fixed dose combination products containing amlodipine

In the press release of the October 2017 CMDh meeting, following the adoption of the CMDh position for the PSUSA on amlodipine, the CMDh published a request to MAHs of fixed dose combination products containing amlopidine to include the following risks, which have been identified in the PSUSA and are equally applicable to the combination products:

- risk of amlodipine excretion into breast milk
- risk of drug interaction between amlodipine and rifampicin.

Within the PSUSA also an update of section 4.8 of the SmPC to add toxic epidermal necrolysis (TEN) with a frequency "not known" was identified. The CMDh herewith corrects its previous communication and requests MAHs of fixed dose combination products to also implement the update of section 4.8 with regard to TEN. Concerned MAHs are requested to submit the relevant variation within 105 calendar days from the publication of the CMDh press release in this regard (i.e. by 16 May 2018).