

## **Приложение I**

**Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба**

## **Научни заключения**

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за октреотид, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни от литературата и спонтанните съобщения за атриовентрикуларен блок, включително в 4 случая на тясна временна връзка, отшумяване на нежеланата реакция след прекратяване на прилагането, и с оглед на правдоподобния механизъм на действие, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между октреотид и атриовентрикуларен блок най-малкото е възможно да съществува, когато октреотид се прилага чрез интравенозна инфузия във високи дози. PRAC заключава, че продуктовата информация за продуктите, съдържащи октреотид, следва да бъде съответно изменена.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

## **Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба**

Въз основа на научните заключения за октреотид CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) октреотид, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи октреотид, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

## **Приложение II**

**Изменения в продуктова информация на лекарствен(и)  
продукт(и), разрешен(и) по национални процедури**

**Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация** (новият текст е **подчертан и удебелен**, изтрият текст е задраскан)

#### **Кратка характеристика на продукта**

- Точка 4.4

Трябва да се включи предупреждение, както следва:

Събития, свързани със сърдечносъдовата система

**Съобщава се за атриовентрикуларен блок (включително пълен атриовентрикуларен блок) при пациенти, получаващи високи дози при непрекъснатата инфузия (100 микрограма/час), и при пациенти, получаващи октреотид чрез интравенозна болус инжекция (50 микрограма болус, последван от 50 микрограма/час непрекъснатата инфузия). Поради това максималната доза 50 микрограма/час не трябва да се превишава (вж. точка 4.2). Сърдечната дейност на пациенти, които получават високи дози интравенозен октреотид, трябва внимателно да се проследява.**

- Точка 4.9

**Съобщава се за атриовентрикуларен блок (включително пълен атриовентрикуларен блок) при пациенти, получаващи 100 микрограма/час при непрекъснатата инфузия, и/или октреотид чрез интравенозна болус инжекция (50 микрограма болус, последван от 50 микрограма/час непрекъснатата инфузия).**

#### **Листовка**

Точка 2: Предупреждения и предпазни мерки

**Октреотид може да забави сърдечната Ви честота, а при много високи дози може да доведе до нарушен сърдечен ритъм. Вашият лекар може да проследява сърдечната Ви честота по време на лечението.**

Точка 3: Ако сте използвали повече от необходимата доза [продукт]

~~Не са съобщени животозастрашаващи реакции след предозиране на [продукт].~~

Симптомите при предозиране са: неравномерен пулс, ниско кръвно налягане, сърдечен арест, намалено снабдяване с кислород на мозъка, силна болка в горната част на стомаха, пожълтяване на кожата и очите, гадене, загуба на апетит, диария, слабост, умора, липса на енергия, загуба на тегло, подуване на корема, дискомфорт, високо ниво на млечна киселина в кръвта и **нарушен сърдечен ритъм.**

### **Приложение III**

**График за изпълнение на настоящото становище**

## График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	февруари 2021 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	11 април 2021 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	10 юни 2021 г.