

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 галантамин, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за удължаване на QTc / torsade de pointes от спонтанните съобщения, при които връзката между галантамин и събитието се оценява като вероятна в един случай и като възможна в седем случая, две съобщения от литературата, познанията от предозиране на галантамин и холинергичния механизъм (който увеличава предразположението към брадикардия), PRAC счита, че е необходимо да се актуализира настоящето предупреждение за сърдечни нарушения (точка 4.4 в КХП и съответните части в листовката), като се добави текст за връзката с удължаване на QTc / torsade de pointes. Поради това PRAC заключава, че продуктовата информация на всички продукти, съдържащи галантамин, трябва 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 галантамин CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) галантамин, 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 галантамин, 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 **задръжан**)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Сърдечни нарушения

Като се има предвид фармакологичната им активност, холиномиметиците може да проявят ваготонични ефекти по отношение на сърдечната честота, включително брадикардия и всички видове блок на атриовентрикуларните възли (вж. точка 4.8). Вероятността за подобно действие може да бъде особено важна при пациенти със „синдром на болния синусов възел“ или други надкамерни нарушения на сърдечната проводимост, при пациенти, които използват едновременно лекарствени продукти, които значително забавят сърдечната честота, като напр. дигоксин и бета-блокери, или пациенти с некоригирано електролитно нарушение (напр. хиперкалиемия, хипокалиемия).

Поради това, необходимо е внимание, когато галантамин се прилага на пациенти със сърдечносъдови заболявания, напр. в периода непосредствено след прекаран инфаркт на миокарда, новопоявило се предсърдно мъждене, втора или по-висока степен сърдечен блок, нестабилна стенокардия или застойна сърдечна недостатъчност, особено степени III-IV по NYHA.

Има съобщения за удължаване на QTc при пациенти, прилагащи терапевтични дози галантамин, и за torsade de pointes във връзка с предозиране (вж. точка 4.9). Поради това, галантамин трябва да се използва внимателно при пациенти с удължаване на QTc интервала, при пациенти, лекувани с лекарства, повлияващи QTc интервала, или при пациенти със съответно налично сърдечно заболяване или електролитни нарушения.

При един сборен анализ на плацебо-контролирани проучвания при пациенти с деменция на Alzheimer, лекувани с галантамин, се наблюдава повишена честота на някои сърдечносъдови нежелани събития (вж. точка 4.8).

Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете X

Предупреждения и предпазни мерки

Преди да приемете X, Вашият лекар трябва да знае дали имате или сте имали нещо от следните:

- Сърдечно заболяване (като напр. дискомфорт в гърдите, често причиняван от физическа активност, сърдечен удар, сърдечна недостатъчност, забавен или неравномерен сърдечен ритъм, **удължен QTc интервал**)

Други лекарства и X

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Вероятността някои лекарства да предизвикат нежелани реакции може да е по-голяма при хора, приемащи X. Те включват:

- **Лекарства, повлияващи QTc интервала**

Приложение Ш

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	м. ноември 2020 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	27 декември 2020 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	25 февруари 2021 г.