

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) galantaminu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným údajům o prodloužení QTc intervalu / torsade de pointes ze spontánních hlášení, kde vztah mezi galantaminem a nežádoucím účinkem byl vyhodnocen v jednom případě jako pravděpodobný a v sedmi jako možný, a dále k informacím ze dvou kazuistik z literatury, znalostí ohledně předávkování galantaminem a jeho cholinergního mechanismu účinku (který zvyšuje riziko sklonu k bradykardii), považuje výbor PRAC za odůvodněné aktualizovat stávající upozornění o srdečních poruchách (bod 4.4 SmPC a odpovídající části PIL) přidáním textu o vztahu k prodloužení QTc intervalu / torsade de pointes. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravku u všech přípravků s obsahem galantaminu musí být odpovídajícím způsobem upraveny.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se galantaminu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících galantamin 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 galantaminu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

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 4.4

Srdeční poruchy

Vzhledem ke svému farmakologickému účinku mohou mít cholinomimetika vagotonické účinky na srdeční frekvenci, což může zahrnovat bradykardii a všechny typy blokády atrioventrikulárního uzlu (viz bod 4.8). Tento účinek může být významný zejména u pacientů s projevy “sick sinus syndromu“ nebo s jinými supraventrikulárními poruchami převodu, nebo u pacientů, kteří současně užívají přípravky významně snižující srdeční frekvenci, jako jsou např. digoxin a beta-blokátory, nebo u pacientů s nekorigovanými poruchami elektrolytů (např. hyperkalemií, hypokalemií).

Pozornost má proto být zvýšena při podávání galantaminu pacientům s kardiovaskulárními chorobami, např. v období bezprostředně po infarktu myokardu, s nově vzniklou fibrilací síní, srdeční blokádu druhého nebo vyššího stupně, nestabilní anginou pectoris nebo městnavým srdečním selháním, zejména NYHA skupina III-IV.

U pacientů užívajících terapeutické dávky galantaminu bylo hlášeno prodloužení QTc intervalu a při předávkování torsade de pointes (viz bod 4.9). Galantamin je tedy nutno používat s opatrností u pacientů s prodloužením QTc intervalu, u pacientů léčených přípravky ovlivňujícími QTc interval a u pacientů s relevantním již existujícím onemocněním srdce nebo s poruchami rovnováhy elektrolytů.

V souhrnné analýze placebem kontrolovaných studií u pacientů s Alzheimerovou demencí léčených galantaminem byla pozorována zvýšená incidence některých kardiovaskulárních nežádoucích účinků (viz bod 4.8).

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek X užívat

Upozornění a opatření

Lékař potřebuje před zahájením léčby tímto přípravkem vědět, zda máte nebo jste v minulosti měl(a) některé z následujících:

- onemocnění srdce (jako je nepříjemný pocit na hrudi, který často vznikne při fyzické aktivitě, srdeční příhoda, srdeční selhání, pomalý nebo nepravidelný srdeční tep, **prodloužení QTc intervalu**)

Další léčivé přípravky a přípravek X

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Některé přípravky mohou u osob užívajících přípravek X zvýšit pravděpodobnost nežádoucích účinků. Jsou to:

- **přípravky ovlivňující QTc interval**

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v listopadu 2020
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	27. prosince 2020
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	25. února 2021