

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za galantamin, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke o produljenju QTc intervala / *torsade de pointes* iz spontano prijavljenih slučajeva u kojima je povezanost između galantamina i događaja ocijenjena kao vjerojatna u jednom slučaju te moguća u sedam slučajeva, dva prijavljena slučaja iz literature te saznanja o predoziranju galantaminom i kolinergičkom mehanizmu (koji povećava sklonost bradikardiji), PRAC smatra da je potrebno ažurirati postojeće upozorenje o srčanim poremećajima (dio 4.4 sažetka opisa svojstava lijeka i odgovarajući dijelovi upute o lijeku) dodavanjem teksta o produljenju QTc intervala / *torsade de pointes*. PRAC je stoga zaključio da je informacije o lijeku za sve lijekove koji sadrže galantamin potrebno na odgovarajući način izmijeniti.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za galantamin, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) galantamin nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže galantamin trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je **podcrtan i podebljan**, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4

Srčani poremećaji

Zbog farmakološkog djelovanja kolinomimetika, mogući su njihovi vagotonični učinci na srčanu frekvenciju, što uključuje bradikardiju i sve vrste bloka atrioventrikulskog čvora (vidjeti dio 4.8). Mogućnost nastupa tih učinaka može biti osobito važna za bolesnike sa „sindromom bolesnog sinusnog čvora“ ili drugim poremećajima supraventrikularne srčane provodljivosti, bolesnika istodobno liječenih lijekovima koji značajno usporavaju srčanu frekvenciju, kao što su digoksin i beta blokatori, ili bolesnika s nekorigiranim poremećajem elektrolita (npr. hiperkalijemijom, hipokalijemijom).

Stoga je potreban oprez kad se galantamin primjenjuje bolesnicima s kardiovaskularnim bolestima, npr. odmah nakon infarkta miokarda ili kod novonastale fibrilacije atrijske, srčanog bloka drugog ili višeg stupnja, nestabilne angine pectoris ili kongestivnog zatajenja srca, osobito stupnja III – IV prema NYHA klasifikaciji.

Prijavljeni su slučajevi produljenja QTc intervala u bolesnika liječenih terapijskim dozama galantamina te slučajevi torsade de pointes povezani s predoziranjem (vidjeti dio 4.9). Galantamin stoga treba primjenjivati uz oprez u bolesnika s produljenjem QTc intervala, onih liječenih lijekovima koji utječu na QTc interval ili bolesnika s relevantnom otprije postojećom srčanom bolešću ili poremećajem elektrolita.

Prema analizi objedinjenih podataka iz placebo kontroliranih ispitivanja provedenih u bolesnika s Alzheimerovom demencijom liječenih galantaminom, opažena je povećana incidencija određenih štetnih kardiovaskularnih događaja (vidjeti dio 4.8).

Uputa o lijeku

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati X

Upozorenja i mjere opreza

Prije nego što uzmete X, Vaš liječnik mora znati imate li ili ste ikada imali bilo što od sljedećega:

- srčanu bolest (kao što su nelagoda u prsnoj koži često uzrokovana tjelesnom aktivnošću, srčani udar, zatajivanje srca, usporeni ili nejednaki otkucaji srca, **produljen QTc interval**)

Drugi lijekovi i X

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Neki lijekovi mogu povećati vjerojatnost nastupa nuspojava u osoba koje uzimaju X. Oni uključuju:

- **lijekove koji utječu na QTc interval**

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u studenome 2020.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	27. prosinca 2020.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenu):	25. veljače 2021.