

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących galantaminy, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych na temat wydłużenia odstępu QTc i (lub) wystąpienia *torsade de pointes*, pochodzących ze spontanicznych doniesień o przypadkach, w których zależność między stosowaniem galantaminy a zdarzeniem została w jednym przypadku oceniona jako prawdopodobna, a w siedmiu przypadkach jako możliwa, dwóch doniesień z literatury, wiedzy na temat przedawkowania galantaminy i mechanizmu cholinergicznego (który zwiększa skłonność do bradykardii), komitet PRAC uważa za uzasadnioną aktualizację obecnych ostrzeżeń dotyczących zaburzeń serca (punkt 4.4 ChPL i odpowiednie punkty w Ulotce dla pacjenta) i dodanie sformułowania dotyczącego wydłużenia odstępu QTc (wystąpienia *torsade de pointes*). W związku z tym komitet PRAC stwierdza, że druki informacyjne wszystkich produktów zawierających galantaminę należy odpowiednio zmienić.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących galantaminy grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających), jako substancję czynną, galantaminę pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające galantaminę są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowane państwa członkowskie i wnioskodawcy (podmioty odpowiedzialne) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych) dopuszczonego
(dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.4

Zaburzenia serca

Ze względu na swoje działanie farmakologiczne, cholinomimetyki mogą mieć wago-toniczny wpływ na czynność serca, w tym na bradykardię i wszystkie rodzaje blokady węzła przedsionkowo-komorowego (patrz punkt 4.8). Możliwość takiego działania może być szczególnie ważna u pacjentów z „zespołem chorej zatoki” lub innymi nadkomorowymi zaburzeniami przewodzenia serca lub u osób stosujących produkty lecznicze, które jednocześnie znacząco zmniejszają częstość pracy serca, takie jak digoksyna i beta-adrenolityki, lub u pacjentów z niewyrównanymi zaburzeniami elektrolitowymi (np. hiperkaliemia, hipokaliemia).

Dlatego należy zachować ostrożność podczas podawania galantaminy pacjentom z chorobami układu krążenia, np. w okresie bezpośrednio po zawale mięśnia sercowego, z nowo występującym migotaniem przedsionków, blokiem przewodzenia drugiego stopnia lub większego, z niestabilną dusznicą bolesną lub zastoinową niewydolnością serca, zwłaszcza w grupie NYHA III-IV.

Donoszono o wydłużeniu odstępu QTc u pacjentów stosujących lecznicze dawki galantaminy i o wystąpieniu torsade de pointes w związku z przedawkowaniem (patrz punkt 4.9). Dlatego należy zachować ostrożność podczas stosowania galantaminy u pacjentów z wydłużeniem odstępu QTc, u pacjentów leczonych lekami wpływającymi na odstęp QTc lub u pacjentów z istotną wcześniejszą chorobą serca lub zaburzeniami elektrolitowymi.

W zbiorczej analizie badań kontrolowanych placebo, u pacjentów z chorobą Alzheimera, leczonych galantaminą, zaobserwowano zwiększoną częstość występowania niektórych kardiologicznych zdarzeń niepożądanych (patrz punkt 4.8).

Ulotka dla pacjenta

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku X

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku X należy omówić z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpił lub występuje którykolwiek ze:

- stanów dotyczących serca (np. dyskomfort w klatce piersiowej, który pojawia się w wyniku aktywności fizycznej, atak serca, niewydolność serca, powolne lub nierównomierne bicie serca, **wydłużony odstęp QTc**)

Lek X a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki mogą zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych u osób przyjmujących lek X. Należą do nich:

- **leki wpływające na odstęp QTc**

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w listopadzie 2020 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	27. grudnia 2020 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (złożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	25. lutego 2021 r.