

Anexa I
Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru galantamină, concluziile științifice sunt următoarele:

Pe baza datelor disponibile cu privire la prelungirea intervalului QTc/torsada vârfurilor din raportările spontane de caz, în care legătura dintre galantamină și eveniment a fost evaluată ca fiind probabilă într-un caz și posibilă în șapte cazuri, două raportări de caz din literatura de specialitate, datele din cazuri de supradoză cu galantamină și mecanismul colinergic (care crește propensiunea la bradicardie), PRAC consideră recomandabilă modificarea atenționărilor actuale cu privire la tulburările cardiace (Rezumatul caracteristicilor produsului pct. 4.4 și părțile corespunzătoare din Prospect) și adăugarea de text referitor la prelungirea intervalului QTc/torsada vârfurilor.

Astfel, PRAC concluzionează că informațiile referitoare la medicament ale tuturor produselor care conțin galantamină trebuie modificate în consecință.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru galantamină, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin galantamină este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin galantamină sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicații/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

Anexa II
Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este **subliniat și îngroșat**, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.4

Tulburări cardiace

Din cauza acțiunii lor farmacologice, colinomimeticele pot avea efecte vagotonice asupra frecvenței cardiace, inclusiv bradicardia și toate tipurile de bloc atrioventricular nodal (vezi pct. 4.8). Riscul potențial al acestei acțiuni poate fi deosebit de important la pacienții cu «boală de nod sinusal» sau cu alte tulburări de conducere supraventriculară sau care utilizează medicamente care reduc concomitent și în mod semnificativ frecvența cardiacă, cum ar fi digoxina și beta-blocantele ori pentru pacienții cu o perturbare electrolitică necorectată (de exemplu, hiperkaliemie, hipokaliemie).

De aceea, se recomandă prudență când se administrează galantamină la pacienți cu boli cardiovasculare, ca de exemplu, în perioada imediat post-infarct miocardic, fibrilație atrială recent instalată, bloc cardiac de gradul doi sau mai mare, angină pectorală instabilă sau insuficiență cardiacă congestivă, în special grupele III–IV NYHA.

Au fost raportate cazuri de prelungire a intervalului QTc la pacienți care utilizau doze terapeutice de galantamină și cazuri de torsadă a vârfulor asociate cu supradozele (vezi pct. 4.9). Prin urmare, galantamina trebuie utilizată cu precauție la pacienții cu prelungire a intervalului QTc, la pacienții tratați cu medicamente care afectează intervalul QTc sau la pacienții cu boală cardiacă preexistentă relevantă sau cu perturbări electrolitice.

Într-o analiză cumulată a studiilor controlate placebo la pacienții cu demență Alzheimer tratați cu galantamină s-a observat o incidență crescută a anumitor evenimente adverse cardiovasculare (vezi pct. 4.8).

Prospect

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Reminyl

Atenționări și precauții

Medicul dumneavoastră trebuie să știe înainte ca dumneavoastră să luați Reminyl dacă suferiți sau ați suferit în trecut de oricare dintre următoarele boli:

- boală de inimă (de exemplu disconfort la nivelul pieptului care se datorează unei activități fizice, atac de cord, insuficiență cardiacă, puls lent sau neregulat, **interval QTc prelungit**)

Reminyl împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Unele medicamente pot crește probabilitatea de apariție a reacțiilor adverse la persoanele care utilizează Reminyl. Acestea includ:

- **medicamente care afectează intervalul QTc**

Anexa III
Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din noiembrie 2020
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	27 decembrie 2020
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	25 februarie 2021