

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za galantamin so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Na osnovi razpoložljivih podatkov o podaljšanju intervala QTc oziroma »torsade de pointes«, ki izhajajo iz spontanih poročil in pri katerih je bila pri enem od primerov vzročna povezanost galantamina z dogodkom ocenjena kot verjetna, pri sedmih primerih pa kot možna, in na osnovi dveh opisov primera iz literature ter poznavanja podatkov o prevelikem odmerjanju galantamina in holinergičnega mehanizma delovanja (ki povečuje nagnjenost k bradikardiji) odbor PRAC meni, da je smiselno dopolniti dosedanje opozorilo, ki se nanaša na srčne bolezni, (poglavje 4.4 v Povzetku glavnih značilnosti zdravila in ustrezni deli Navodila za uporabo) z dodatkom besedila glede podaljšanja intervala QTc oziroma »torsade de pointes«. Odbor PRAC je torej sprejel sklep, da je treba informacije o zdravilu za vsa zdravila, ki vsebujejo galantamin, ustrezno dopolniti.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za galantamin skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) galantamin, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenja za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo galantamin, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavlje 4.4

Srčne bolezni

Zaradi svojega farmakološkega delovanja imajo lahko holinomimetiki vagotonične učinke na srčni utrip, vključno z bradikardijo in vsemi stopnjami atrioventrikularnega bloka (glejte poglavje 4.8). Ti učinki so lahko posebej pomembni pri bolnikih s 'sindromom bolezni sinusnega vozla' ali z drugimi supraventrikularnimi prevodnimi motnjami, ali pri tistih, ki uporabljajo zdravila, ki pomembno in sočasno zmanjšajo srčno frekvenco, kot so digoksin in zaviralci adrenergičnih receptorjev beta ali pri bolnikih s porušenim ravnovesjem elektrolitov (npr. hiperkaliemija, hipokaliemija).

Pri predpisovanju galantamina bolnikom s srčno-žilnimi boleznimi, npr. takoj po miokardnem infarktu, novo odkrita fibrilacija atrijskih, srčni blok druge ali višje stopnje, nestabilna agina pektoris, kongestivno srčno popuščanje, posebej skupine III-IV po NYHA (New York Heart Association) klasifikaciji, je potrebna previdnost.

Pri bolnikih, ki so uporabljali terapevtske odmerke galantamina, so poročali o podaljšanju intervala QTc, v povezavi s prevelikim odmerjanjem pa so poročali o "torsade de pointes" (glejte poglavje 4.9). Zato je treba galantamin uporabljati previdno pri bolnikih s podaljšanjem intervala QTc, pri bolnikih, ki prejema zdravila z vplivom na interval QTc, in pri bolnikih z relevantno, že obstoječo srčno boleznijo ali porušenim ravnovesjem elektrolitov.

Pri analizi združenih podatkov s placebom nadzorovanih študij, pri katerih so bolniki z Alzheimerjevo demenco dobivali galantamin, je bilo ugotovljeno povečano pojavljanje določenih neželenih kardiovaskularnih dogodkov (glejte poglavje 4.8).

Navodilo za uporabo

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo X

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden začnete uporabljati zdravilo X, morate zdravniku povedati, če imate ali ste v preteklosti imeli katero izmed naštetih bolezni:

- bolezni srca (npr. nelagodje v prsih, ki se pogosto pojavi po telesni aktivnosti, srčni infarkt, odpovedovanje srca, počasen ali neenakomeren srčni utrip, **podaljšanje intervala QTc**)

Druga zdravila in zdravilo X

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Pri bolnikih, ki jemljejo zdravilo X, nekatera zdravila pogosteje povzročajo neželene učinke. Takšna zdravila so:

- **zdravila, ki vplivajo na interval QTc**

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh november 2020
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	27. december 2020
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	25. februar 2021