

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedély(ek)
feltételeit érintő módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) az oktreotidra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Figyelembe véve az atrioventricularis blokkról a szakirodalomban és spontán jelentésekben rendelkezésre álló adatokat, ide értve 4 szoros időbeli összefüggést mutató esetet és egy pozitív dechallenge-t is, valamint a plauzibilis hatásmechanizmusra való tekintettel a PRAC úgy véli, hogy az oktreotid és az atrioventricularis blokk közötti ok-okozati összefüggés legalábbis ésszerű lehetőség, ha az oktreotidot intravénás infúzióban, nagy dózisban alkalmazzák. Ezért a PRAC arra a következtetésre jutott, hogy az oktreotidot tartalmazó termékek kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

Az oktreotidra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy az *oktreotid* hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalombahozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, oktreotidot tartalmazó gyógyszerek, amelyek jelenleg engedélyezettek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalombahozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a jelen CMDh álláspontját.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)

Alkalmazási előírás

- 4.4 pont

További figyelmeztetés szükséges az alábbiak szerint:

Cardiovascularis események

Atrioventricularis blokkokról (ide értve a komplett AV-blokkot is) számoltak be nagy dózisú (óránként 100 mikrogramm), folyamatos infúziót kapó, illetve oktreatidot intravénás bolus injekcióban kapó (50 mikrogramm bolus, majd óránként 50 mikrogramm folyamatos infúzió) betegeknél. Az óránkénti 50 mikrogramm maximális adagot ezért nem szabad túllépni (lásd 4.2 pont). A nagy dózisú intravénás oktreatiddal kezelt betegeknél megfelelő cardialis monitorozás szükséges.

- 4.9 pont

Atrioventricularis blokkokról (ide értve a komplett AV-blokkot is) számoltak be az óránként 100 mikrogramm folyamatos infúziót kapó és/vagy oktreatidot intravénás bolus injekcióban kapó (50 mikrogramm bolus, majd óránként 50 mikrogramm folyamatos infúzió) betegeknél.

Betegtájékoztató

2. pont: Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az oktreatid csökkentheti a szívverések számát, és nagy adagban szívritmuszavart okozhat. Előfordulhat, hogy kezelőorvosa figyelemmel kíséri önnél a szívverések számát a kezelés alatt.

3. pont: Ha az előírtnál több [termék]-t alkalmazott

A(z) [termék] túladagolását követően nem jelentettek életveszélyes reakciót.

A túladagolás tünetei a következők: szabálytalan szívverés, alacsony vérnyomás, szívmegállás, az agy csökkent oxigénellátása, erős gyomorfájdalom, a bőr és a szem sárgás elszíneződése, hányinger, étvágytalanság, hasmenés, gyengeség, fáradtság, energiahiány, testsúlycsökkenés, haspuffadás, rossz közérzet, a vér magas tejsavszintje, **szívritmuszavar**.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2021. februári CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2021. április 11.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2021. június 10.