

I priedas

**Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų)
sąlygas**

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto oktreetido periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgdamas į turimus literatūros ir spontaninių pranešimų duomenis apie atrioventrikulinę blokadą, įskaitant glaudų ryšį laiko požiūriu 4 atvejais, teigiamą rezultatą nutraukus vaisto vartojimą, ir atsižvelgdamas į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* laikosi nuomonės, kad yra pagrįsta priešastinio oktreetido ir atrioventrikulinės blokados ryšio galimybė, kai oktreetidas į veną infuzuojamas didelėmis dozėmis. *PRAC* priėjo prie išvados, kad reikia atitinkamai iš dalies pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra oktreetido, informacinius dokumentus.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl oktreetido, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra *oktreetido*, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra oktreetido, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-
ių) preparato (-ų) informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato savybių santrauka

- 4.4 skyrius

Tekstą reikia papildyti toliau nurodytu įspėjimu.

Su širdies ir kraujagyslių sistema susiję reiškiniai

Pacientams, kuriems buvo skiriamos didelės nepertraukiamos infuzijos dozės (100 mikrogramų per valandą), ir pacientams, kuriems oktreetido į veną buvo suleidžiama boliuso būdu (50 mikrogramų boliuso būdu, po to – 50 mikrogramų per valandą nepertraukiama infuzija), pasireiškė atrioventrikulinė blokada (įskaitant visišką atrioventrikulinę blokadą). Todėl negalima viršyti didžiausios 50 mikrogramų per valandą dozės (žr. 4.2 skyrių). Būtina stebėti pacientų, kuriems didelėmis dozėmis leidžiama į veną oktreetido, širdies funkciją.

- 4.9 skyrius

Pacientams, kuriems buvo skiriamos 100 mikrogramų per valandą nepertraukiamos infuzijos ir (arba) į veną boliuso būdu leidžiama oktreetido (50 mikrogramų boliuso būdu, po to – 50 mikrogramų per valandą nepertraukiama infuzija), pasireiškė atrioventrikulinė blokada (įskaitant visišką atrioventrikulinę blokadą).

Pakuotės lapelis

2 skyrius.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Oktreetidas gali sulėtinti širdies ritmą, o labai didelėmis dozėmis vartojamas vaistas gali sutrikdyti širdies ritmą. Gydomo laikotarpiu gydytojas gali stebėti jūsų širdies ritmą.

3 skyrius.

Ką daryti pavartojus per didelę [preparato pavadinimas] dozę?

~~Perdozavus [preparato pavadinimas] pranešimų apie gyvybei pavojų keliančias reakcijas negauta.~~

Perdozavimo simptomai: nereguliarus širdies plakimas, žemas kraujospūdis, širdies sustojimas, sumažėjęs deguonies perdavimas į smegenis, stiprus skausmas viršutinėje pilvo dalyje, geltona oda ir akys, pykinimas, apetito praradimas, viduriavimas, silpnumas, nuovargis, energijos stoka, svorio mažėjimas, pilvo patinimas, nemalonūs pojūčiai, didelis pieno rūgšties kiekis kraujyje ir **sutrikęs širdies ritmas.**

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2021 m. vasario mėn. CMD(h) posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2021-04-11
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2021-06-10