

## **Anexo I**

**Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s)  
autorização(ões) de introdução no mercado**

### **Conclusões científicas**

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para a octreotida, as conclusões científicas são as seguintes:

Face aos dados disponíveis sobre o bloqueio atrioventricular, da literatura e de notificações espontâneas, incluindo, em 4 casos, uma relação temporal estreita e uma melhoria dos sintomas após a suspensão do medicamento, e, tendo em conta um mecanismo de ação plausível, o PRAC considera que uma relação causal entre a octreotida e o bloqueio atrioventricular é pelo menos uma possibilidade razoável, quando a octreotida é administrada por perfusão intravenosa em doses elevadas. O PRAC concluiu que a informação do medicamento dos medicamentos que contêm octreotida deve ser alterada em conformidade.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

### **Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado**

Com base nas conclusões científicas relativas à octreotida, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) *octreotida* se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm octreotida estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os Estados-Membros envolvidos e o requerente/titulares das autorizações de introdução no mercado tomem em devida consideração esta posição do CMDh.

## **Anexo II**

**Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s)  
autorizado(s) por meio de procedimentos nacionais**

**Alterações a incluir nas secções relevantes da Informação do Medicamento** (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

## Resumo das características do produto

- Secção 4.4

Deve ser aditada uma advertência com a seguinte redação:

### Acontecimentos cardiovasculares

**Foram notificados casos de bloqueio auriculoventricular (incluindo bloqueio atrioventricular completo) em doentes a receberem doses elevadas de perfusão contínua (100 microgramas/hora) e em doentes a receberem *bolus* de octreotida por via intravenosa (*bolus* de 50 microgramas seguido de perfusão contínua [50 microgramas/hora]). Por conseguinte, não deve ser excedida a dose máxima de 50 microgramas/hora (ver secção 4.2). Os doentes que recebem doses elevadas de octreotida intravenosa devem ser mantidos sob monitorização cardíaca adequada.**

- Secção 4.9

**Foram notificados casos de bloqueio atrioventricular (incluindo bloqueio atrioventricular completo) em doentes a receberem 100 microgramas/hora de perfusão contínua e/ou *bolus* de octreotida por via intravenosa (*bolus* de 50 microgramas seguido de perfusão contínua [50 microgramas/hora]).**

## Folheto Informativo

### Secção 2: Advertências e precauções

**A octreotida pode baixar a sua frequência cardíaca e, em doses muito elevadas, pode causar um ritmo cardíaco anormal. O seu médico poderá monitorizar a sua frequência cardíaca durante o tratamento.**

### Secção 3: Se utilizar mais [medicamento] do que deveria

~~Não foram comunicadas reações potencialmente fatais após a sobredosagem de [medicamento].~~

Os sintomas de sobredosagem são: batimento cardíaco irregular, tensão arterial baixa, paragem cardíaca, redução do fornecimento de oxigénio ao cérebro, dor intensa na parte superior do estômago, pele e olhos amarelos, náuseas, perda de apetite, diarreia, fraqueza, cansaço, falta de energia, perda de peso, inchaço abdominal, desconforto, níveis elevados de ácido láctico no sangue e **ritmo cardíaco anormal**.

**Anexo III**

**Calendário para a implementação da presente posição**

## **Calendário para a implementação da presente posição**

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de fevereiro de 2021
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	11 de abril de 2021
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	10 de junho de 2021