

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 octreotidă, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile despre blocul atrioventricular, din literatura de specialitate și din raportările spontane, inclusiv în 4 cazuri de legătură temporală strânsă, evoluție pozitivă la întreruperea administrării, și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că o legătură causală între octreotidă și blocul atrioventricular este cel puțin o posibilitate rezonabilă când octreotida se administrează prin perfuzie intravenoasă în doze mari. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicamentele care conțin octreotidă trebuie modificate în consecință.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru octreotidă, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin *octreotidă* 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 sau fac obiectul unor proceduri ulterioare de autorizare la nivelul UE și alte medicamente care conțin octreotidă, CMDh recomandă ca statele membre interesate și solicitanții/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 îngrosat**, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punctul 4.4

Trebuie adăugată o atenționare, după cum urmează:

Evenimente adverse cardiovasculare

S-au raportat blocuri atrioventriculare (inclusiv bloc atrioventricular complet) la pacienți cărora li s-au administrat doze mari de perfuzie continuă (100 micrograme/oră) și la pacienți cărora li s-a administrat intravenos octreotidă în bolus (50 micrograme în bolus, urmată de perfuzie continuă de 50 micrograme/oră). Prin urmare, nu trebuie depășită doza maximă de 50 micrograme/oră (vezi punctul 4.2). Pacienții cărora li se administrează doze mari de octreotidă intravenoasă trebuie ținuți sub observație cardiacă corespunzătoare.

- Punctul 4.9

S-au raportat blocuri atrioventriculare (inclusiv bloc atrioventricular complet) la pacienți cărora li s-a administrat o perfuzie continuă de 100 micrograme/oră și/sau octreotidă intravenoasă în bolus (50 micrograme în bolus, urmată de perfuzie continuă de 50 micrograme/oră).

Prospect

Secțiunea 2: Atenționări și precauții

Octreotida vă poate reduce frecvența cardiacă și, la doze foarte mari, poate cauza ritm cardiac anormal. Medicul dumneavoastră vă poate monitoriza frecvența cardiacă în timpul tratamentului.

Secțiunea 3: Dacă utilizați mai mult [medicament] decât trebuie

Nu au fost raportate reacții care pun în pericol viața după supradozajul de [medicament].

Simptomele supradozajului sunt: bătăi neregulate ale inimii, tensiune arterială mică, stop cardiac, aport scăzut de oxigen în creier, dureri severe la nivelul stomacului superior, piele și ochi galbeni, greață, lipsa poftei de mâncare, diaree, slăbiciune, oboseală, lipsă de energie, scădere în greutate, balonare, disconfort, cantitate mare de acid lactic în sânge și **ritm cardiac anormal**.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din februarie 2021
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	11 aprilie 2021
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	10 iunie 2021