

Bilag I

**Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for
markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for verapamil er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

I betragtning af tilgængelige data om lægemiddelinteraktion mellem verapamil og metformin fra litteraturen, spontane rapporter og i betragtning af en sandsynlig virkningsmekanisme mener PRAC, at årsagssammenhængen mellem verapamil og reduceret hypoglykæmisk virkning af metformin i det mindste er en rimelig mulighed.

I betragtning af tilgængelige data om risikoen for akut respiratorisk distress-syndrom fra litteraturen, spontane rapporter og i betragtning af en plausibel virkningsmekanisme mener PRAC, at en årsagssammenhæng mellem overdosering af verapamil og akut respiratorisk distress-syndrom i det mindste er en rimelig mulighed.

PRAC konkluderede, at produktinformationen for produkter, der indeholder verapamil, bør ændres i overensstemmelse hermed.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelse

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for verapamil er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder verapamil, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelse omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende verapamil allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen/-tilladelse tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

<Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresumeeet (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)>

<Produktresumé>

- Pkt. 4.5

Interaktioner skal tilføjes som følger:

Samtidig administration af verapamil og metformin kan reducere virkningen af metformin.

- Pkt. 4.9

Akut respiratorisk distress-syndrom bør tilføjes til andre kliniske manifestationer af overdosering af verapamil

<Indlægseddell>

- Afsnit 2

Brug af anden medicin sammen med verapamil

<Fortæl <altid> <det altid til> <lægen> <eller apotekspersonalet>, hvis <De> <du> <tager> <bruger> anden medicin, for nylig har <taget> <brugt> anden medicin eller planlægger at <tage> <bruge> anden medicin.>

Verapamil kan nedsætte metformins blodsukkersænkende virkning.

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	10/2020 CMDh-møde
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	29/11/2020
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	20/01/2021