

## **Παράρτημα Ι**

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας**

## **Επιστημονικά πορίσματα**

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για τη βεραπαμίλη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με τις αλληλεπιδράσεις φαρμάκων μεταξύ της βεραπαμίλης και της μετφορμίνης από τη βιβλιογραφία, τις αυθόρμητες αναφορές και δεδομένου ενός εύλογου μηχανισμού δράσης, η PRAC θεωρεί ότι η αιτιολογική σχέση μεταξύ της βεραπαμίλης και της μειωμένης υπογλυκαιμικής δράσης της μετφορμίνης αποτελεί τουλάχιστον μια λογική πιθανότητα.

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με τον κίνδυνο συνδρόμου οξείας αναπνευστικής δυσχέρειας από τη βιβλιογραφία, τις αυθόρμητες αναφορές και δεδομένου ενός εύλογου μηχανισμού δράσης, η PRAC θεωρεί ότι η αιτιολογική σχέση μεταξύ της υπερβολικής δόσης βεραπαμίλης και του συνδρόμου οξείας αναπνευστικής δυσχέρειας αποτελεί τουλάχιστον μια λογική πιθανότητα.

Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν βεραπαμίλη θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

## **Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας**

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για τη βεραπαμίλη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) βεραπαμίλη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν βεραπαμίλη και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στους αιτούντες/κατόχους αδειών κυκλοφορίας να λάβουν σοβαρά υπόψη τους τη θέση αυτή της CMDh.

## **Παράρτημα II**

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)  
προϊόντος(-ων)**

<Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή)>

#### <Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος>

- Παράγραφος 4.5

Οι αλληλεπιδράσεις θα πρέπει να προστεθούν ως εξής:

**Η συγχορήγηση βεραπαμίλης με μετοφορμίνη ενδέχεται να μειώσει την αποτελεσματικότητα της μετοφορμίνης.**

- Παράγραφος 4.9

Το σύνδρομο οξείας αναπνευστικής δυσχέρειας θα πρέπει να προστεθεί μαζί με άλλες κλινικές εκδηλώσεις υπερβολικής δόσης βεραπαμίλης

#### <Φύλλο Οδηγιών Χρήσης>

- Παράγραφος 2

Άλλα φάρμακα και βεραπαμίλη

Ενημερώστε <τον γιατρό> <ή> <τον φαρμακοποιό> σας εάν <παίρνετε> <χρησιμοποιείτε>, έχετε πρόσφατα <πάρει> <χρησιμοποιήσει> ή μπορεί να <πάρετε> <χρησιμοποιήσετε> άλλα φάρμακα.

**Η βεραπαμίλη μπορεί να ελαττώσει τη δράση της μετοφορμίνης στη μείωση της γλυκόζης.**

### **Παράρτημα III**

#### **Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης**

### Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh, 10/2020
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	29/11/2020
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	20/1/2021