

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for verapamil er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

I lys av tilgjengelige data om legemiddelinteraksjon mellom verapamil og metformin fra litteraturen, spontane rapporter og med tanke på en sannsynlig virkningsmekanisme, anser PRAC at årsakssammenhengen mellom verapamil og redusert hypoglykemisk effekt av metformin i det minste er en rimelig mulighet.

I lys av tilgjengelige data fra litteraturen om risikoen for akutt lungesviktsyndrom (ARDS), spontane rapporter og med tanke på en sannsynlig virkningsmekanisme, anser PRAC at en årsakssammenheng mellom overdosering av verapamil og akutt lungesviktsyndrom i det minste er en rimelig mulighet.

PRAC konkluderte med at produktinformasjonen til produkter som inneholder verapamil, må endres tilsvarende.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for verapamil mener CMDh at nytte-/ risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder verapamil er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder verapamil er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjeningsprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDhs standpunkt.

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er **understreket og i fet skrift**, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

Preparatomtale

- Pkt. 4.5

Interaksjonene skal tilføyes som følger:

Samtidig administrering av verapamil og metformin kan redusere effekten av metformin.

- Pkt. 4.9

Akutt lungesviktsyndrom (ADRS) tilføyes de andre kliniske manifestasjonene av overdosering med verapamil

Pakningsvedlegg

- Seksjon 2

Andre legemidler og verapamil

<Snakk med <lege> <eller> <apotek> dersom du <bruker>, nylig har <brukt> eller planlegger å <bruke> andre legemidler.>

Verapamil kan redusere den glukosesenkende effekten av metformin.

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	10/2020 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonalemyndigheter:	29/11/2020
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	20/01/2021