

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących werapamilu, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych dotyczących interakcji lekowych między werapamilem a metforminą, pochodzących z literatury naukowej i spontanicznych raportów, oraz biorąc pod uwagę prawdopodobny mechanizm działania, komitet PRAC uważa, że związek przyczynowo-skutkowy między stosowaniem werapamilu a osłabieniem działania hipoglikemizującego metforminy jest co najmniej uzasadnioną możliwością.

W świetle dostępnych danych dotyczących ryzyka zespołu ostrej niewydolności oddechowej, pochodzących z literatury naukowej i spontanicznych raportów, oraz biorąc pod uwagę prawdopodobny mechanizm działania, komitet PRAC uważa, że związek przyczynowo-skutkowy między przedawkowaniem werapamilu a wystąpieniem zespołu ostrej niewydolności oddechowej jest co najmniej uzasadnioną możliwością.

Komitet PRAC uważa, że druki informacyjne produktów zawierających werapamil należy odpowiednio zmienić.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących werapamilu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną werapamil pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające werapamil są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowany kraj członkowski i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.5

Należy dodać następujące interakcje:

Jednoczesne podawanie werapamilu i metforminy może zmniejszyć skuteczność metforminy.

- Punkt 4.9

Należy dodać **zespół ostrej niewydolności oddechowej** do innych klinicznych objawów przedawkowania werapamilu.

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 2

Werapamil a inne leki

<Należy powiedzieć <lekarzowi> <lub> <farmaceutyce> o wszystkich lekach <przyjmowanych><stosowanych> przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje <przyjmować><stosować>.>

Werapamil może osłabić działanie metforminy zmniejszające stężenie glukozy.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

| | |
|---|---|
| Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh: | Posiedzenie CMDh w październiku 2020 r. |
| Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym: | 29. listopada 2020 r. |
| Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny): | 20. stycznia 2021 r. |