

Anexo I

Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

Conclusiones científicas

A la luz del Informe de Evaluación del PRAC sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) de la octeotrida, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles sobre el bloqueo auriculoventricular, procedentes de la bibliografía y de los informes espontáneos, incluida una estrecha relación temporal y un efecto positivo a la retirada del medicamento observado en 4 casos, así como en vista de un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que una relación causal entre octreotida y bloqueo auriculoventricular es al menos una posibilidad razonable cuando se administra la octreotida en perfusión intravenosa a dosis elevadas. Por ello, el PRAC concluye que la información sobre los productos que contienen octreotida debe modificarse en consecuencia.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para la octreotida, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) *octreotida* no se modifica, sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización o autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen octeotrida y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados miembros y los solicitantes/titulares de la autorización de comercialización concernidos tomen debida cuenta de este dictamen del CMDh.

Anexo II

Modificaciones de la información del producto para el/los medicamento(s) autorizado(s) por procedimiento nacional

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.4

Se debe añadir una advertencia en los siguientes términos:

Acontecimientos cardiovasculares relacionados

Se notificaron bloqueos auriculoventriculares (incluido bloqueo auriculoventricular completo) en pacientes que habían recibido perfusión continua de 100 microgramos/hora o un bolo de octreotida por vía intravenosa (50 microgramos de bolo seguido de 50 microgramos/hora de perfusión continua). La dosis máxima de 50 microgramos/hora no deberá superarse (véase la sección 4.2). Los pacientes que reciban dosis altas de octreotida intravenosa deberán someterse a una adecuada vigilancia de la función cardíaca.

- Sección 4.9

Se notificaron bloqueos auriculoventriculares (incluido bloqueo auriculoventricular completo) en pacientes que habían recibido 100 microgramos/hora de perfusión continua o bolo de octreotida por vía intravenosa (50 microgramos de bolo seguido de 50 microgramos/hora de perfusión continua)

Prospecto

Sección 2: Advertencias y precauciones

La octreotida puede reducir la frecuencia cardíaca y a dosis muy altas puede provocar un ritmo cardíaco anormal. Su médico puede controlar su frecuencia cardíaca durante el tratamiento.

Sección 3: Si usa más [producto] del que debe

~~No se han notificado reacciones peligrosas para la vida después de una sobredosis del [producto].~~

Los síntomas de sobredosis son: latido cardíaco irregular, presión arterial baja, parada cardíaca, disminución del aporte de oxígeno al cerebro, dolor intenso de estómago, piel y ojos amarillos, náuseas, pérdida del apetito, diarrea, debilidad, cansancio, falta de energía, pérdida de peso, inflamación abdominal, malestar abdominal, nivel elevado de ácido láctico en la sangre y **ritmo cardíaco anormal.**

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de febrero de 2021
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	11 de abril de 2021
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	10 de junio de 2021