

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt oktreotidia koskevista määräaikaisista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

PRAC katsoo, että oktreotidin ja eteis-kammiokatkoksen välinen syy-seuraussuhde on ainakin jossain määrin mahdollinen, kun oktreotidia annetaan laskimonsisäisenä infusiona suurina annoksina. Tämä arvio perustuu eteis-kammiokatkoksesta kirjallisuudessa ja spontaaneissa ilmoituksissa saatavilla oleviin tietoihin, joista neljään tapaukseen liittyy ajallisesti läheinen yhteys, altistuksen lopettamisen suotuisiin vaikutuksiin ja valmisteen mahdolliseen vaikutusmekanismiin. PRAC katsoo, että oktreotidia sisältävien lääkevalmisteiden valmistetietoja on muutettava tämän mukaisesti.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Oktreotidia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että *oktreotidia* sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin oktreotidia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenvaltioita / hakijaa / myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on **alleviivattu ja lihavoitu**, poistettu teksti on ~~yliviivattu~~)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.4

Lisätään seuraava varoitus:

Sydämeen ja verisuonistoon kohdistuvat tapahtumat

Eteis-kammiokatkoksista (mukaan lukien täydellisistä katkoksista) on ilmoitettu sellaisten potilaiden tapauksissa, jotka ovat saaneet oktreotidia jatkuvana suuriannoksisena infuusiona (100 mikrogrammaa/tunti) sekä sellaisten potilaiden tapauksissa, joille oktreotidia on annettu laskimonsisäisenä bolusinjektiona (50 mikrogramman bolusinjektio, jonka jälkeen valmistetta on annettu 50 mikrogrammaa/tunti jatkuvana infuusiona). Enimmäisannosta 50 mikrogrammaa/tunti ei näin ollen saa ylittää (katso kohta 4.2). Oktreotidia suurina laskimonsisäisinä annoksina saavien potilaiden sydämen toimintaa on seurattava asianmukaisesti.

- Kohta 4.9

Eteis-kammiokatkoksista (mukaan lukien täydellisistä katkoksista) on ilmoitettu sellaisten potilaiden tapauksissa, jotka ovat saaneet oktreotidia jatkuvana infuusiona 100 mikrogrammaa/tunti ja/tai laskimonsisäisenä bolusinjektiona (50 mikrogramman bolusinjektio, jonka jälkeen valmistetta on annettu 50 mikrogrammaa/tunti jatkuvana infuusiona).

Pakkausseloste

Kohta 2: Varoitukset ja varotoimet

Oktreotidi voi laskea sykettä ja voi hyvin suurina annoksina aiheuttaa sydämen rytmihäiriöitä. Lääkäri voi tarkkailla sykettä hoidon aikana.

3 jakso: Jos [valmistetta] käytetään enemmän kuin pitäisi

~~[Valmisteen] yliannostukseen liittyvistä hengenvaarallisista reaktioista ei ole tehty ilmoituksia.~~

Yliannostukseen liittyviä oireita ovat: epäsäännöllinen syke, alhainen verenpaine, sydämenpysähdys, aivojen alentunut hapensaanti, voimakas ylävatskipu, ihon ja silmien keltaisuus, pahoinvointi, ruokahaluttomuus, ripuli, voimattomuus, väsymys, uupuneisuus, painonlasku, vatsan turvotus, huonovointisuus, veren korkea maitohappopitoisuus ja **sydämen rytmihäiriöt**.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous helmikuussa 2021
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	11. huhtikuuta 2021
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	10. kesäkuuta 2021