

## **Liite I**

**Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle**

## **Tieteelliset päätelmät**

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

Ottaen huomioon alan julkaisuissa ja spontaaneissa raporteissa todetun verapamiilin ja metformiinin välisen yhteisvaikutuksen, ja ottaen huomioon sen uskottavan vaikutusmekanismin, PRAC toteaa, että syy-yhteys verapamiilin ja metformiinin vähentyneen hypoglykeemisen vaikutuksen välillä on vähintään kohtuullisessa määrin mahdollinen.

Ottaen huomioon alan julkaisuissa ja spontaaneissa raporteissa todetun akuutin hengitysvajausoireyhtymän riskin, ja ottaen huomioon sen uskottavan vaikutusmekanismin, PRAC toteaa, että syy-yhteys verapamiilin yliannostuksen ja akuutin hengitysvajausoireyhtymän välillä on vähintään kohtuullisessa määrin mahdollinen.

PRAC totesi, että verapamiilia sisältävien tuotteiden tuoteselostetta on muutettava näiden tietojen mukaisesti.

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

## **Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet**

Verapamiilia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että verapamiilia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino 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 verapamiilia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevissa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita/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 4.5

Yhteisvaikutukset on lisättävä seuraavasti:

**Verapamiilin ja metformiinin samanaikainen antaminen saattaa heikentää metformiinin tehoa.**

- Kohta 4.9

**Akuutti hengitysvajausoireyhtymä** on lisättävä muiden verapamiilin yliannostukseen liittyviin kliinisiin ilmentymiin

### **Pakkausseloste**

- Kohta 2

<Kerro <lääkärille> <tai> <apteekkihenkilökunnalle>, jos parhaillaan <otat> <käytät> tai olet äskettäin <ottanut> <käyttänyt> tai saatat <ottaa> <käyttää> muita lääkkeitä.>

**Verapamiili saattaa heikentää metformiinin glukoosipitoisuutta vähentävää vaikutusta.**

### **Liite III**

#### **Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu**

## Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous lokakuussa 2020
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	29.11.2020
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	20.1.2021