

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant le octreotide, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

En vue des données disponibles concernant un bloc auriculo-ventriculaire, provenant de la littérature et des rapports spontanés, dont une relation temporelle étroite dans 4 cas, un dechallenge positif, et en vue d'un mécanisme d'action possible, le PRAC considère une relation de causalité entre l'octréotide et le bloc auriculo-ventriculaire au moins comme une possibilité raisonnable quand l'octréotide est administré par perfusion intraveineuse à des doses élevées. Le PRAC a conclu que l'information du produit des produits contenant de l'octréotide doit être adaptée de façon appropriée.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à octreotide, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant l' *octreotide* demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisation(s) de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant octreotide sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande que les Etats membres concernés et le demandeur/titulaire de l'AMM tiennent compte de la position du CMDh.

Annexe II

**Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des
médicament(s) autorisé(s) au niveau national**

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte **est souligné et en gras**, le texte supprimé est ~~barré~~)

Résumé des caractéristiques du produit

- Section 4.4

Une déclaration devrait être ajoutée comme suit:

Evènements cardiovasculaires

Des blocs auriculo-ventriculaires (y compris le bloc auriculo-ventriculaire complet) ont été rapporté chez des patients recevant des doses élevées en perfusion continue (100 microgrammes/heure) et chez les patients recevant l'octreotide en bolus intraveineux (50 microgrammes en bolus suivi par 50 microgrammes/heure en perfusion continue). La dose maximale de 50 microgrammes/heure ne doit pas être dépassée (voir section 4.2). Les patients qui reçoivent des doses élevées d'octréotide intraveineux doivent être maintenus sous surveillance cardiaque appropriée.

- Section 4.9

Des blocs auriculo-ventriculaires (y compris le bloc auriculo-ventriculaire complet) sont rapportés chez des patients recevant 100 microgrammes/heure en perfusion continue et/ou en bolus intraveineux d'octreotide (50 microgrammes de bolus suivi par 50 microgrammes/heure en perfusion continue).

Notice

Section 2: Mise en garde spéciales et précautions d'emploi

L'octreotide peut diminuer votre fréquence cardiaque et à des doses très élevées peut causer un rythme cardiaque anormal. Votre médecin peut surveiller votre fréquence cardiaque pendant le traitement.

Section 3: Si vous avez pris plus de [produit] que vous n'auriez dû

~~Aucune réaction potentiellement mortelle n'a été signalée après une surdose de [produit].~~

Les symptômes d'un surdosage sont : rythme cardiaque irrégulier, tension artérielle basse, arrêt cardiaque, taux réduit d'oxygène dans le cerveau, douleurs intenses dans le haut de l'estomac, jaunissement de la peau et des yeux, nausées, perte d'appétit, diarrhée, faiblesse, fatigue, manque d'énergie, perte de poids, gonflement abdominal, gêne, taux élevé d'acide lactique dans le sang et **rythme cardiaque anormal.**

Annexe III

Calendrier de mise en oeuvre de cet avis

Calendrier de mise en oeuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh:	Réunion du CMDh de Février 2021
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	11 Avril 2021
Mise en oeuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché):	10 Juin 2021