

**Prilog I.**

**Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje  
lijeka u promet**

## **Znanstveni zaključci**

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za oktreatid, znanstveni zaključci su sljedeći:

Uzimajući u obzir podatke o atrioventrikulskom bloku dostupne iz literature i spontanih prijava, uključujući u četiri slučaja blisku vremensku povezanost i pozitivni *dechallenge* (tj. povlačenje nuspojave nakon ukidanja primjene lijeka) te uzimajući u obzir uvjerljiv mehanizam djelovanja, PRAC smatra uzročno-posljedičnu vezu između oktreatida i atrioventrikulskog bloka u najmanju ruku razumno mogućnošću ako se oktreatid daje intravenskom infuzijom u visokim dozama. PRAC je zaključio da je potrebno na odgovarajući način izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže oktreatid.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

## **Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Na temelju znanstvenih zaključaka za oktreatid, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) oktreatid nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva / nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže oktreatid trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

**Prilog II.**

**Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)**

**Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku** (novi je tekst podcrtan i podebljan, izbrisani je tekst ~~precrtan~~)

### Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4.

Potrebno je dodati sljedeće upozorenje:

#### Kardiovaskularni događaji

**Atrioventrikulski blokovi (uključujući potpuni atrioventrikulski blok) prijavljeni su u bolesnika koji su primali visoke doze kontinuiranom infuzijom (100 mikrograma/sat) i u bolesnika koji su primali bolus oktreotida intravenski (50 mikrograma bolusa i nakon toga kontinuiranu infuziju u dozi od 50 mikrograma/sat). Stoga se ne smije prekoračiti maksimalna doza od 50 mikrograma/sat (vidjeti dio 4.2.). Bolesnicima koji primaju oktreotid intravenski u visokim dozama treba na odgovarajući način nadzirati srčanu funkciju.**

- Dio 4.9.

**Atrioventrikulski blokovi (uključujući potpuni atrioventrikulski blok) prijavljeni su u bolesnika koji su primali kontinuiranu infuziju u dozi od 100 mikrograma/sat i/ili bolus oktreotida intravenski (50 mikrograma bolusa i nakon toga kontinuiranu infuziju u dozi od 50 mikrograma/sat).**

### Uputa o lijeku

#### Dio 2. Upozorenja i mjere opreza

**Primjena oktreotida može sniziti srčanu frekvenciju, a pri vrlo visokim dozama može uzrokovati poremećaj srčanog ritma. Liječnik će možda pratiti srčanu frekvenciju tijekom liječenja.**

#### Dio 3. Ako uzmete više [naziv lijeka] nego što smijete

~~Nakon predoziranja [naziv lijeka] nisu zabilježene reakcije opasne po život.~~

Simptomi predoziranja su: nepravilan srčani ritam, nizak krvni tlak, srčani zastoj, smanjena opskrba mozga kisikom, snažan bol u gornjem dijelu želuca, žutilo kože i očiju, mučnina, gubitak teka, proljev, slabost, umor, nedostatak energije, gubitak težine, oticanje trbuha, nelagoda, visoka razina mliječne kiseline u krvi i **poremećaj srčanog ritma.**

**Prilog III.**

**Raspored provedbe ovog stajališta**

## Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u veljači 2021.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	11. travnja 2021.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenu):	10. lipnja 2021.