

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 verapamil, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na podatke o interakciji lijek-lijek između verapamila i metformina dostupne iz literature i spontanijh prijava te s obzirom na plauzibilan mehanizam djelovanja, PRAC smatra da je uzročna povezanost između verapamila i smanjenog hipoglikemijskog učinka metformina barem razumna mogućnost.

S obzirom na podatke o riziku od sindroma respiratornog distresa dostupne iz literature i spontanijh prijava te s obzirom na plauzibilan mehanizam djelovanja, PRAC smatra da je uzročna povezanost između predoziranja verapamilom i sindroma akutnog respiratornog distresa barem razumna mogućnost.

PRAC je zaključio da je informacije o lijeku u slučaju lijekova koji sadrže verapamil potrebno ažurirati u skladu s tim.

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 verapamil, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) verapamil 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 verapamil 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 tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.5

Interakcije je potrebno dodati na sljedeći način:

Istodobna primjena verapamila s metforminom može smanjiti djelotvornost metformina.

- Dio 4.9

Sindrom akutnog respiratornog distresa potrebno je dodati uz druge kliničke manifestacije predoziranja verapamilom

Uputa o lijeku

- Dio 2

Drugi lijekovi i verapamil

<Obavijestite svog <liječnika> <ili> <ljekarnika> ako <uzimate> <primjenjujete>, nedavno ste <uzeli> <primijenili> ili biste mogli <uzeti> <primijeniti> bilo koje druge lijekove.>

Verapamil može smanjiti učinak metformina na snižavanje razine glukoze.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u listopadu 2020.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	29.11.2020.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	20.01.2021.