

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő
módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a verapamilra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A verapamil és a metformin közötti gyógyszer-gyógyszer kölcsönhatásokról az irodalomból, spontán jelentésekből rendelkezésre álló adatokat és a valószínű hatásmechanizmust tekintve a PRAC úgy gondolja, hogy a verapamil és a metformin csökkent hipoglikémiás hatása közötti ok-okozati kapcsolat legalábbis észszerű lehetőség.

Az akut légzési distressz szindróma kockázatáról az irodalomból, spontán jelentésekből rendelkezésre álló adatokat és a valószínű hatásmechanizmust tekintve a PRAC úgy gondolja, hogy verapamil-túladagolás és az akut respirációs distressz szindróma (ARDS) közötti ok-okozati kapcsolat legalább is észszerű lehetőség.

A PRAC azt a következtetést vonta le, hogy a verapamilt tartalmazó termék betegtájékoztatóját eszerint módosítani kell.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A verapamilra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a verapamil hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, verapamilt tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)

Alkalmazási előírás

- 4.5 pont

A szöveg az alábbi interakcióval (interakciókkal) egészítendő ki:

A verapamil és a metformin egyidejű alkalmazása csökkentheti a metformin hatásosságát.

- 4.9 pont

A verapamil túladagolás egyéb klinikai megnyilvánulásaival együtt az **akut respirációs distressz szindrómát (ARDS)** is hozzá kell adni.

Betegtájékoztató

- 2. pont

Egyéb gyógyszerek és a verapamil

<Feltétlenül tájékoztassa <kezelőorvosát> <vagy> <gyógyszerészét> a jelenleg vagy nemrégiben <szedett> <alkalmazott>, valamint <szedni> <alkalmazni> tervezett egyéb gyógyszereiről.>

A verapamil mérsékelheti a metformin vércukorszint-csökkentő hatását.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	10/2020 CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2020. november 29.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2021. január 20.