

## **Viðauki I**

**Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum  
markaðsleyfanna**

## **Vísindalegar niðurstöður**

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir oktreótíð eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Í ljósi þeirra upplýsinga sem liggja fyrir um gáttasleglarof úr heimildum og tilkynningum um aukaverkanir, þar á meðal um 4 tilfelli sem sýndu náíð tímasamhengi og jákvæða niðurstöðu eftir stöðvun meðferðar, og í ljósi líklegs verkunarháttar, telur PRAC að orsakasamhengi milli oktreótíðs og gáttasleglarofs sé í það minnsta raunhæfur möguleiki þegar oktreótíð er gefið með innrennsli í bláæð í stórum skömmtum. PRAC komst þar af leiðandi að þeirri niðurstöðu að breyta skuli lyfjaupplýsingum fyrir lyf sem innihalda oktreótíð.

CHMP er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

## **Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna**

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir oktreótíð telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda *oktreótíð*, sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem tilgreind eru í þessu sameiginlega PSUR mati. CMDh mælir einnig með því að viðkomandi aðildarríki og umsækjandi/markaðsleyfishafar annarra lyfja, sem innihalda oktreótíð og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, taki tillit til þessarar niðurstöðu CMDh.

## **Viðauki II**

**Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi**

**Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum** (nýr texti er **undirstrikaður og feitletraður**, texti sem á að eyða er ~~yfirstrikaður~~)

## Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafli 4.4

Bæta skal við eftirfarandi viðvörðun:

Tilvik sem tengjast hjarta- og æðakerfi

**Tilkynnt var um gáttasleglarof (þar með talið algjört gáttasleglarof) hjá sjúklingum sem fengu stóra skammta með samfelldu innrennsli (100 míkrógrömm á klukkustund) og sjúklingum sem fengu stakan skammt af oktreótíð í bláæð (50 míkrógramma skammt og því næst 50 míkrógrömm á klukkustund með samfelldu innrennsli). Því skal ekki gefa umfram hámarksskammtinn sem er 50 míkrógrömm á klukkustund (sjá kafla 4.2). Fylgjast þarf náið með hjartastarfsemi sjúklinga sem fá stóra skammta af oktreótíði.**

- Kafli 4.9

**Tilkynnt var um gáttasleglarof (þar með talið algjört gáttasleglarof) hjá sjúklingum sem fengu 100 míkrógrömm á klukkustund með samfelldu innrennsli og/eða stakan skammt af oktreótíð í bláæð (50 míkrógramma skammt og því næst 50 míkrógrömm á klukkustund með samfelldu innrennsli)**

## Fylgiseðill

Kafli 2: Varnaðarorð og varúðarreglur

**Oktreótíð getur dregið úr hjartsláttartíðni og í mjög stórum skömmtum valdið óreglulegum hjartslætti. Verið getur að lækningin fylgist með hjartslættinum meðan á meðferð stendur.**

Kafli 3: Ef notaður er stærri skammtur af [sérlyfjaheiti] en mælt er fyrir um

Ekki hefur verið greint frá neinum lífshættulegum aukaverkunum eftir ofskömmtun [product].

Einkenni ofskömmtunar eru: óreglulegur hjartsláttur, lágþrýstingur, hjartastopp, súrefnisskortur í heila, mikill verkur í efsta ~~efsta~~ **efri** hluta kviðar, gulnun húðar og augna, ógleði, lystarleysi, niðurgangur, máttleysi, þreyta, orkuleysi, þyngdartap, þaninn kviður, óþægindi eðg, aukning mjólkursýru í blóði og **óreglulegur hjartsláttur**.

### **Viðauki III**

**Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu**

## Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	Fundur CMDh í febrúar 2021
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	11. apríl 2021
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	10. júní 2021