

## **Allegato I**

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini della (e) autorizzazione(i) all'immissione in commercio**

## **Conclusioni scientifiche**

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee*, PRAC) del(i) Rapporto(i) periodico(i) di aggiornamento sulla sicurezza per octreotide, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili sul blocco atrioventricolare, provenienti dalla letteratura e da segnalazioni spontanee, che includono 4 casi con una stretta relazione temporale, un dechallenge positivo, e alla luce di un plausibile meccanismo d'azione, il PRAC considera che una relazione causale tra octreotide e blocco atrioventricolare, sia almeno una ragionevole possibilità, quando l'octreotide è somministrato per infusione endovenosa a dosi elevate. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul prodotto dei medicinali contenenti octreotide dovrebbero essere modificate di conseguenza

Il Gruppo di coordinamento per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

## **Motivazioni per la variazione dei termini della(e) autorizzazione(i) all'immissione in commercio**

Sulla base delle conclusioni scientifiche su octreotide il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio del medicinale contenente *octreotide* sia invariato fatte salve le modifiche proposte da apportare alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti octreotide fossero attualmente autorizzati o fossero oggetto di future procedure di autorizzazione nella UE, il CMDh raccomanda che gli Stati Membri coinvolti e i richiedenti/titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio tengano nella dovuta considerazione il presente parere del CMDh.

## **Allegato II**

**Modifiche alle informazioni sul medicinale del(i) medicinale(i)  
autorizzato(i) a livello nazionale**

**Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale** (testo nuovo **sottolineato e in grassetto**, testo eliminato ~~barrato~~)

#### **Riassunto delle caratteristiche del prodotto**

- Sezione 4.4

Aggiungere la seguente avvertenza:

##### Eventi cardiovascolari correlati

**Sono stati segnalati blocchi atrioventricolari (incluso blocco atrioventricolare completo) in pazienti trattati con alte dosi in infusione continua (100 microgrammi/ora) e in pazienti trattati con octreotide in bolo per via endovenosa (50 microgrammi in bolo seguito da 50 microgrammi/ora in infusione continua). Pertanto, la dose massima di 50 microgrammi/ora non deve essere superata (vedere paragrafo 4.2). I pazienti che ricevono alte dosi di octreotide per via endovenosa devono essere tenuti sotto attento monitoraggio cardiaco.**

- Sezione 4.9

**Blocchi atrioventricolari (incluso blocco atrioventricolare completo) sono stati segnalati in pazienti trattati con 100 microgrammi/ora in infusione continua e/o con octreotide in bolo per via endovenosa (50 microgrammi in bolo seguito da 50 microgrammi/ora in infusione continua)**

#### **Foglio illustrativo**

##### Sezione 2: Avvertenze e precauzioni

**L'octreotide può abbassare la frequenza cardiaca e, a dosi molto elevate, può causare un ritmo cardiaco irregolare. Il medico può monitorare la sua frequenza cardiaca durante il trattamento.**

##### Sezione 3: Se prende più [denominazione del medicinale] di quanto deve

~~Non sono state segnalate reazioni pericolose per la vita dopo un sovradosaggio con [denominazione del medicinale].~~

I sintomi del sovradosaggio sono: battito cardiaco irregolare, pressione sanguigna bassa, arresto cardiaco, ridotto apporto di ossigeno al cervello, forte dolore alla parte superiore dello stomaco, pelle ed occhi gialli, nausea, perdita di appetito, diarrea, debolezza, stanchezza, mancanza di energia, perdita di peso, gonfiore addominale, fastidio, livelli elevati di acido lattico nel sangue e **ritmo cardiaco irregolare.**

### **Allegato III**

#### **Tempistica per l'attuazione del presente parere**

## Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh	Riunione del CMDh di Febbraio 2021
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	11 Aprile 2021
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	10 Giugno 2021