

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par oktreotīda periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā literatūrā publicētos un spontānos ziņojumos pieejamos datus par atrioventrikulāro blokādi, tostarp četrus gadījumus ar ciešu saistību laikā, pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas atsākšanu, kā arī iespējamo darbības mehānismu, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp oktreotīdu un atrioventrikulāro blokādi ir vismaz pamatoti iespējama, ja oktreotīdu ievada i. v infūziju veidā lielās devās. Tāpēc *PRAC* secināja, ka jāveic atbilstoši grozījumi zāļu informācijā zālēm, kas satur oktreotīdu.

Humāno zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par oktreotīdu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur oktreotīdu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur oktreotīdu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts pārsvītrots)

Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts

Jāiekļauj šāds brīdinājums:

Kardiovaskulāri traucējumi

Pacientiem, kuri saņēma lielas nepārtrauktas infūzijas devas (100 mikrogrami stundā), un pacientiem, kuri intravenozi saņēma *bolus* oktreatīdu (50 mikrogrami *bolus*, kam seko 50 mikrogrami stundā nepārtrauktas infūzijas veidā), tika ziņots par atrioventrikulārajām blokādēm (ieskaitot pilnu atrioventrikulāro blokādi). Tādēļ nedrīkst pārsniegt maksimālo devu 50 mikrogrami stundā (skatīt 4.2. apakšpunktu). Pacientiem, kuri saņem lielas intravenozi lietojamā oktreatīda devas, jānodrošina atbilstoša sirdsdarbības uzraudzība.

- 4.9. apakšpunkts

Pacientiem, kuri saņēma oktreatīdu 100 mikrogramus stundā nepārtrauktas infūzijas veidā sun/vai *bolus* oktreatīdu intravenozi (50 mikrogrami *bolus*, kam seko 50 mikrogrami stundā nepārtrauktas infūzijas veidā), tika ziņots par atrioventrikulārām blokādēm (ieskaitot pilnu atrioventrikulāro blokādi).

Lietošanas instrukcija

2. punkts "Brīdinājumi un piesardzība lietošanā"

Oktreatīds var samazināt sirdsdarbības ātrumu un, lietojot ļoti lielās devās, var izraisīt sirds ritma traucējumus. Ārstēšanas laikā ārsts var uzraudzīt Jūsu sirdsdarbības ātrumu.

3. punkts "Ja lietojat vairāk [zāļu] nekā vajadzētu"

~~Pēc [zāļu] pārdozēšanas nav novērotas dzīvībai bīstamas reakcijas.~~

Pārdozēšanas simptomi ir: neregulāra sirdsdarbība, zems asinsspiediens, sirdsdarbības apstāšanās, samazināta skābekļa piegāde galvas smadzenēm, stipras sāpes vēdera augšdaļā, iedzeltena āda un acis, slikta dūša, apetītes zudums, caureja, vājums, nogurums, enerģijas zudums, svara zudums, vēdera pietūkums, nepatīkama pašsajūta, augsts pienskābes līmenis asinīs un **sirds ritma traucējumi.**

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2021. gada februāra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2021. gada 11. aprīlis
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2021. gada 10. jūnijs