

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor verapamil, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens over de geneesmiddel-geneesmiddelinteractie tussen verapamil en metformine uit de literatuur en spontane meldingen, en wegens een aannemelijk werkingsmechanisme, is het PRAC van mening dat een oorzakelijk verband tussen verapamil en een verminderde hypoglykemische werking van metformine op zijn minst een redelijke mogelijkheid is.

Gezien de beschikbare gegevens over een geneesmiddelinteractie uit de literatuur, spontane meldingen en gezien een plausibel werkingsmechanisme, is het PRAC van mening dat een causaal verband tussen een overdosis verapamil en 'acute respiratory distress'-syndroom op zijn minst een redelijke mogelijkheid is.

Het PRAC heeft geconcludeerd dat de productinformatie van producten die verapamil bevatten dienovereenkomstig moet worden aangepast.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor verapamil is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) verapamil bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die verapamil bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) dat de betrokken lidstaten en de aanvragers/handelsvergunninghouders rekening houden met dit standpunt van de CMD(h) .

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.5

De interacties moeten als volgt worden toegevoegd:

Gelijktijdige toediening van verapamil met metformine kan de werkzaamheid van metformine verminderen.

- Rubriek 4.9

'Acute respiratory distress'-syndroom moet worden toegevoegd samen met andere klinische manifestaties van overdosering met verapamil.

Bijsluiter

- Rubriek 2

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast X nog andere medicijnen>, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen ? Vertel dat dan uw <arts> <of> <apotheker>.

Verapamil kan het bloedsuikerverlagende effect van metformine verminderen.

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	10/2020, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	29/11/2020
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	20/01/2021