

Aneks I

**Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń)
na dopuszczenie do obrotu**

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących oktreotydu, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych dotyczących bloku przedsionkowo-komorowego, pochodzących z piśmiennictwa oraz ze zgłoszeń spontanicznych, obejmujących 4 przypadki z bliskim związkiem czasowym, ustąpieniem działań niepożądanych po odstawieniu leku oraz w świetle przypuszczalnego mechanizmu działania, komitet PRAC uznaje związek przyczynowo-skutkowy między oktreotydem a blokiem przedsionkowo-komorowym za co najmniej uzasadnioną możliwość, jeśli oktreotydyd podaje się w infuzji dożylniej w dużych dawkach. W związku z tym komitet PRAC stwierdził, że druki informacyjne produktów zawierających oktreotydyd należy odpowiednio zmienić.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących oktreotydyd grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną oktreotydyd pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające oktreotydyd są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowane kraje członkowskie i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych) dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych
(nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.4

Należy dodać następujące ostrzeżenie:

Zdarzenia dotyczące układu sercowo-naczyniowego

Wystąpienie bloku przedsionkowo-komorowego (w tym całkowitego bloku przedsionkowo-komorowego) odnotowano u pacjentów otrzymujących duże dawki w ciągłej infuzji dożylniej (100 mikrogramów/godzinę) oraz u pacjentów otrzymujących dożylnie oktreotyd w szybkim wstrzyknięciu (szybkie wstrzyknięcie 50 mikrogramów, a następnie 50 mikrogramów/godzinę w ciągłej infuzji). W związku z tym nie należy przekraczać maksymalnej dawki 50 mikrogramów/godzinę (patrz punkt 4.2). U pacjentów przyjmujących dożylnie duże dawki oktreotydu należy odpowiednio kontrolować czynność serca.

- Punkt 4.9

U pacjentów otrzymujących 100 mikrogramów/godzinę w ciągłej infuzji i (lub) otrzymujących dożylnie oktreotyd w szybkim wstrzyknięciu (szybkie wstrzyknięcie 50 mikrogramów, a następnie 50 mikrogramów/godzinę w ciągłej infuzji) odnotowano wystąpienie bloku przedsionkowo-komorowego (w tym całkowitego bloku przedsionkowo-komorowego).

Ulotka dla pacjenta

Punkt 2. Ostrzeżenia i środki ostrożności

Oktreotyd może spowalniać tętno, a w bardzo wysokich dawkach może powodować nieprawidłowy rytm serca. W trakcie leczenia lekarz może u pacjenta kontrolować tętno.

Punkt 3. Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku [nazwa własna]

~~Nie stwierdzono żadnych reakcji zagrażających życiu po przedawkowaniu leku [produkt].~~

Objawy przedawkowania są następujące: nieregularna czynność serca, niskie ciśnienie krwi, zatrzymanie akcji serca, zmniejszony dopływ tlenu do mózgu, silny ból nadbrzusza, zażółcenie skóry i oczu, nudności, utrata apetytu, biegunka, osłabienie, zmęczenie, brak energii, zmniejszenie masy ciała, obrzęk brzucha, uczucie dyskomfortu, duże stężenie kwasu mlekowego we krwi i **nieprawidłowy rytm serca.**

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w lutym 2021 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	11. kwietnia 2021 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	10. czerwca 2021 r.