

## **Príloha I**

### **Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii**

## **Vedecké závery**

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilačných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre oktreetid sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o atrioventrikulárnej blokáde z literatúry a zo spontánných hlásení vrátane úzkej časovej súvislosti v 4 prípadoch, pozitívneho *dechallenge* (vymiznutie nežiaduceho účinku po vysadení lieku), ako aj vzhľadom predpokladaný mechanizmus účinku sa výbor PRAC domnieva, že príčinný vzťah medzi oktreetidom a atrioventrikulárnou blokádou je odôvodnene možný, ak sa oktreetid podáva intravenóznou infúziou vo vysokej dávke. Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík preto zastáva názor, že informácie o lieku pre lieky obsahujúce oktreetid sa majú náležite upraviť.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi výboru PRAC.

## **Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii**

Na základe vedeckých záverov pre oktreetid je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) *oktreetid* je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce oktreetid, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

## **Príloha II**

**Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované)  
liek (lieky)**

**Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)**

## Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.4

Má sa pridať toto upozornenie:

Udalosti srdcovocievneho charakteru

**Atrioventrikulárne blokády (vrátane úplnej atrioventrikulárnej blokády) boli hlásené u pacientov, ktorí kontinuálnou infúziou dostávali vysoké dávky oktreetidu (100 mikrogramov/hodinu) a u pacientov, ktorí dostali oktreetid intravenózne vo forme bolusu (50 mikrogramov vo forme bolusu, po ktorom nasledovala kontinuálna infúzia 50 mikrogramov/hodinu). Preto sa nemá prekročiť maximálna dávka 50 mikrogramov/hodinu (pozri časť 4.2). Pacienti, ktorí intravenózne dostávajú vysoké dávky oktreetidu, majú byť pod príslušným kardiologickým dohľadom.**

- Časť 4.9

**Atrioventrikulárne blokády (vrátane úplnej atrioventrikulárnej blokády) boli hlásené u pacientov, ktorí dostávali oktreetid kontinuálnu infúziu 100 mikrogramov/hodinu a/alebo intravenózne vo forme bolusu (50 mikrogramov vo forme bolusu, po ktorom nasledovala kontinuálna infúzia 50 mikrogramov/hodinu).**

## Písomná informácia pre používateľa

Časť 2: Upozornenia a opatrenia

**Oktreetid môže spomaliť váš srdcový tep a vo veľmi vysokých dávkach môže viesť k abnormálnemu srdcovému rytmu. Lekár môže sledovať váš srdcový tep počas liečby.**

Časť 3: Ak použijete viac [lieku], ako máte

~~Po predávkovaní [liekom] neboli hlásené žiadne život ohrozujúce reakcie.~~

Príznaky predávkovania sú: nepravidelný srdcový tep, nízky krvný tlak, zástava srdca, znížené zásobovanie mozgu kyslíkom, závažná bolesť v hornej časti brucha, zožltnutie kože a očí, nevoľnosť, strata chuti do jedla, hnačka, slabosť, únava, nedostatok energie, úbytok na telesnej hmotnosti, opuch brucha, nepríjemný pocit, vysoká hladina kyseliny mliečnej v krvi a **abnormálny srdcový rytmus**.

### **Príloha III**

**Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska**

## Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh vo februári 2021
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	11. apríl 2021
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	10. jún 2021