

Príloha I

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

Vedecké závery

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

Vzhľadom na dostupné údaje o liekovej interakcii medzi verapamilom a metformínom z literatúry, spontánnych hlásení a vzhľadom na hodnoverný mechanizmus účinku sa výbor PRAC domnieva, že príčinná súvislosť medzi verapamilom a zníženým hypoglykemickým účinkom metformínu je prinajmenšom odôvodnenou možnosťou.

Vzhľadom na dostupné údaje o riziku syndrómu akútnej respiračnej tiesne z literatúry, spontánnych hlásení a vzhľadom na hodnoverný mechanizmus účinku sa výbor PRAC domnieva, že príčinná súvislosť medzi predávkovaním verapamilom a syndrómom akútnej respiračnej tiesne je prinajmenšom odôvodnenou možnosťou.

Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o lieku v prípade liekov obsahujúcich verapamil sa majú zodpovedajúcim spôsobom upraviť.

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

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre verapamil je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) verapamil 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 verapamil, 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 4.5

Majú sa doplniť nasledujúce interakcie:

Súbežné podávanie verapamilu s metformínom môže znížiť účinnosť metformínu.

- Časť 4.9

Spolu s inými klinickými prejavmi predávkovania verapamilom sa má doplniť **syndróm akútnej respiračnej tiesne**.

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 2

Iné lieky a verapamil

<Ak teraz <užívate> <používate> alebo ste v poslednom čase <užívali> <používali>, či práve budete <užívať> <používať> ďalšie lieky, povedzte to svojmu <lekárovi> <alebo> <lekárnikovi>.>

Verapamil môže znížiť účinok metformínu na zníženie hladiny glukózy v krvi.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh 10/2020
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	29.11.2020
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	20.01.2021