

## **Priloga I**

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja  
(dovoljenj) za promet z zdravilom**

## **Znanstveni zaključki**

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za oktreetid so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki.

Na podlagi razpoložljivih podatkov o atrioventrikularnem bloku iz literature in spontanih poročil, vključno v štirih primerih o tesni časovni povezavi in okrevanju po prekinitvi zdravljenja, ter zaradi verjetnega mehanizma delovanja, je odbor PRAC menil, da je vzročna povezava med oktreetidom in atrioventrikularnim blokom vsaj smiselno mogoča, kadar se oktreetid daje z intravenozno infuzijo pri velikih odmerkih. Zaključil je, da je treba v skladu s tem spremeniti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo oktreetid.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

## **Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom**

Na podlagi znanstvenih zaključkov za oktreetid skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) oktreetid, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenja za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo oktreetid, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

## **Priloga II**

**Spremembe informacij o zdravilih, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku**

**Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu** (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

## **Povzetek glavnih značilnosti zdravila**

- Poglavlje 4.4

Dodati je treba naslednje opozorilo:

### Srčno-žilni dogodki

**Pri bolnikih, ki so prejeli visoke odmerke neprekinjene infuzije (100 mikrogramov/uro), in tistih, ki so prejeli bolusni intravenski oktreotid (50-mikrogramski bolus, ki mu je sledila neprekinjena infuzija v odmerku 50 mikrogramov/uro) so poročali o atrioventrikularnem bloku (vključno s popolnim atrioventrikularnim blokom). Največji odmerek 50 -mikrogramov/uro se zato ne sme preseči (glejte poglavje 4.2). Pri bolnikih, ki prejemajo visoke odmerke intravenskega oktreotida, je treba ustrezno spremljati srčno funkcijo.**

- Poglavlje 4.9

**Pri bolnikih, ki so prejeli neprekinjeno infuzijo v odmerku 100 mikrogramov/uro in/ali bolusni intravenski oktreotid (50-mikrogramski bolus, ki mu je sledila neprekinjena infuzija v odmerku 50 mikrogramov/uro) so poročali o atrioventrikularnem bloku (vključno s popolnim atrioventrikularnim blokom).**

## **Navodilo za uporabo**

### Poglavlje 2: Opozorila in previdnostni ukrepi

**Oktreotid lahko upočasni vaš srčni utrip, pri zelo velikih odmerkih pa lahko povzroči motnje srčnega ritma. Zdravnik bo med zdravljenjem morda spremljal vaš srčni utrip.**

### Poglavlje 3: Če ste uporabili večji odmerek zdravila [ime zdravila], kot bi smeli

~~Po prevelikem odmerjanju zdravila [ime zdravila] niso poročali o smrtno nevarnih reakcijah.~~

Simptomi prevelikega odmerjanja so: nepravilen srčni utrip, nizek krvni tlak, zastoj srca, zmanjšana oskrba možganov s kisikom, hude bolečine v zgornjem delu želodca, porumenela koža in oči, siljenje na bruhanje, izguba teka, driska, šibkost, utrujenost, pomanjkanje energije, izguba telesne mase, otekanje trebuha, nelagodje, visoka raven mlečne kisline v krvi in **nenormalen srčni ritem**.

### **Priloga III**

#### **Časovnica za uveljavitev tega stališča**

## Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh februarja 2021
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	11. april 2021
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	10. junij 2021