

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 verapamil so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke o medsebojnem delovanju verapamila in metformina, zbrane iz literature in spontanah poročil, ter glede na verjeten mehanizem delovanja, odbor PRAC meni, da je vzročna povezava med verapamilom in zmanjšanim hipoglikemičnim učinkom metformina vsaj razumno mogoča.

Glede na razpoložljive podatke o tveganju sindroma akutne dihalne stiske, zbrane iz literature in spontanah poročil, ter glede na verjeten mehanizem delovanja, odbor PRAC meni, da je vzročna povezava med prevelikim odmerjanjem verapamila in sindromom akutne dihalne stiske vsaj razumno mogoča.

Odbor PRAC je sklenil, da je treba informacije o zdravilih, ki vsebujejo verapamil, ustrezno spremeniti.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

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

Na podlagi znanstvenih zaključkov za verapamil skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) verapamil 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 dovoljenje za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo verapamil, 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 zdravilu za zdravila, 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 4.5

Treba je dodati medsebojna delovanja, kot sledi:

Sočasna uporaba verapamila in metformina lahko zmanjša učinkovitost metformina.

- Poglavlje 4.9

Med klinične znake prevelikega odmerjanja verapamila je treba dodati tudi **sindrom akutne dihalne stiske**.

<Navodilo za uporabo>

- Poglavlje 2

Druga zdravila in verapamil

<Obvestite <zdravnika> <ali> <farmacevta>, če <jemljete> <uporabljate>, ste pred kratkim <jemali> <uporabljali> ali pa boste morda začeli <jemati> <uporabljati> katero koli drugo zdravilo.>

Verapamil lahko oslabi učinek zniževanja ravni glukoze, ki ga ima metformin.

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh oktobra 2020
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	29/11/2020
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	20/01/2021