

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för verapamil dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av tillgängliga data om läkemedel-läkemedel interaktion mellan verapamil och metformin från litteraturen, spontana rapporter och mot bakgrund av en plausibel verkningsmekanism anser PRAC att ett tillfälligt samband mellan verapamil och minskad hypoglykemisk effekt av metformin åtminstone är en rimlig möjlighet.

Mot bakgrund av tillgängliga data om risken för akut andnödssyndrom från litteraturen, spontana rapporter och mot bakgrund av en plausibel verkningsmekanism anser PRAC att ett tillfälligt samband mellan överdosering av verapamil och akut andnödssyndrom åtminstone är en rimlig möjlighet.

PRAC har dragit slutsatsen att produktinformationen för produkter som innehåller verapamil ska ändras i enlighet med detta.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för verapamil anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller verapamil är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller verapamil för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/ Innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i **produktinformationen**(ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

- Avsnitt 4.5

Följande nya interaktion(er) ska läggas till:

Samtidig administrering av verapamil med metformin kan minska effekten av metformin.

- Avsnitt 4.9

Akut andnödssyndrom ska läggas till tillsammans med andra kliniska manifestationer av överdosering av verapamil

Bipacksedel

- Avsnitt 2

Andra läkemedel och <produktnamn>

<Tala om för <läkare><eller><apotekspersonal> om du <tar><använder>, nyligen har <tagit><använt> eller kan tänkas <ta><använda> andra läkemedel.>

<Produktnamn> kan minska den glukossänkande effekten av metformin (används för behandling av diabetes).

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	10/2020 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	29/11/2020
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	20/01/2021