

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) oktreetidu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Výbor PRAC zhodnotil dostupné údaje o atrioventrikulární blokádě z literatury a ze spontánních hlášení. Na základě zhodnocení čtyř případů, u kterých byla prokázána těsná časová souvislost, pozitivní dechallenge, a vzhledem k pravděpodobnému mechanismu účinku je výbor PRAC toho názoru, že kauzální souvislost mezi oktreetidem a atrioventrikulární blokádou je dostatečně prokázána. Tyto závěry se týkají oktreetidu podávaného ve formě intravenózní infuze ve vysokých dávkách. Výbor PRAC dospěl k závěru, že v informacích o přípravcích obsahujících oktreetid by měly být provedeny odpovídající změny.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se oktreetidu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících *oktreetid* zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem oktreetidu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé / držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto stanovisko CMDh.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek
registrovaný / léčivé přípravky registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

Je třeba doplnit toto upozornění:

Související kardiovaskulární příhody

U pacientů, kterým byly podávány vysoké dávky formou kontinuální infuze (100 mikrogramů/hodinu), a u pacientů, kterým byl podáván oktreotid intravenózně formou bolusu (bolus o síle 50 mikrogramů následovaný kontinuální infuzí o síle 50 mikrogramů/hodinu), byly hlášeny atrioventrikulární blokády (včetně úplné atrioventrikulární blokády). Maximální dávka 50 mikrogramů/hodinu proto nesmí být překročena (viz bod 4.2). U pacientů, kterým jsou podávány vysoké intravenózní dávky oktreotidu, je třeba náležitě monitorování srdce.

- Bod 4.9

U pacientů, kterým byla podávána kontinuální infuze o síle 100 mikrogramů/hodinu a/nebo oktreotid podáváný intravenózně formou bolusu (bolus o síle 50 mikrogramů následovaný kontinuální infuzí o síle 50 mikrogramů/hodinu), byly hlášeny atrioventrikulární blokády (včetně úplné atrioventrikulární blokády).

Příbalová informace

Bod 2: Upozornění a opatření

Oktreotid může snížit Vaši srdeční frekvenci a ve velmi vysokých dávkách může způsobit abnormální srdeční rytmus. Lékař bude během léčby sledovat Vaši srdeční frekvenci.

Bod 3: Jestliže jste použil(a) více přípravku [přípravek], než jste měl(a)

~~Po předávkování přípravkem [přípravek] nebyly hlášeny žádné život ohrožující reakce.~~

Příznaky předávkování jsou: nepravidelná tepová frekvence, nízký krevní tlak, srdeční zástava, snížený přísun kyslíku do mozku, silná bolest horní části břicha, žlutá kůže a oči, pocit na zvracení, ztráta chuti k jídlu, průjem, slabost, únava, nedostatek energie, úbytek tělesné hmotnosti, otok břicha, nepříjemné pocity, vysoká hladina kyseliny mléčné v krvi a **abnormální srdeční rytmus.**

Příloha III
Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v únoru 2021
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	11. dubna 2021
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	10. června 2021