

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro verapamil byly přijaty tyto vědecké závěry:

S ohledem na dostupné údaje o lékových interakcích mezi verapamilem a metforminem z literatury, spontánních hlášení a vzhledem k věrohodnému mechanismu účinku se výbor PRAC domnívá, že příčinná souvislost mezi verapamilem a sníženým hypoglykemickým účinkem metforminu je přinejmenším možná.

S ohledem na dostupné údaje o riziku syndromu akutní respirační tísně z literatury, spontánních hlášení a vzhledem k věrohodnému mechanismu účinku se výbor PRAC domnívá, že příčinná souvislost mezi předávkováním verapamilem a syndromem akutní respirační tísně je přinejmenším možná.

Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravcích obsahujících verapamil mají být odpovídajícím způsobem změněny.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se verapamilu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících verapamil 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 verapamilu 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 CMDh stanovisko.

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 4.5

Je třeba přidat následující interakce:

Současné podávání verapamilu s metforminem může snížit účinnost metforminu.

- Bod 4.9

Je třeba přidat **syndrom akutní dechové tísně** spolu s dalšími klinickými projevy předávkování verapamilem

<Příbalová informace>

- Bod 2

Další léčivé přípravky a přípravek Verapamili

<Informujte <lékaře> <nebo> <lékárníka> o všech lécích, které <užíváte> <používáte>, jste <užíval(a)> <používal(a)> v nedávné době nebo které možná budete <užívat> <používat>.

Verapamil může snížit účinek metforminu, který snižuje hladinu glukózy.

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh 10/2020
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	29/11/2020
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	20/01/2021