

## **Приложение I**

**Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба**

## **Научни заключения**

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за блеомицин научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни относно остра миелоидна левкемия (ОМЛ)/ миелодиспластичен синдром (МДС) от литературата и спонтанни съобщения и с оглед на правдоподобен механизъм на действие, PRAC счита, че не може да се изключи връзка между блеомицин и остра миелоидна левкемия/миелодиспластичен синдром, когато се използва в комбинация с други антинеопластични средства. PRAC заключава, че продуктовата информация на продуктите, съдържащи блеомицин, трябва да бъде съответно изменена.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

## **Основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба**

Въз основа на научните заключения за блеомицин CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) блеомицин, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи блеомицин, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

## **Приложение II**

**Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури**

**Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация** (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е задраскан)

#### **Кратка характеристика на продукта**

- Точка 4.4

Трябва да се включи предупреждение, както следва:

Нарушения на кръвта и лимфната система

**Остра миелоидна левкемия и миелодиспластичен синдром са съобщени при пациенти, които са получили съпътстващо лечение с блеомицин и други антинеопластични средства.**

#### **Листовка**

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете <име на продукта>

**При пациенти, лекувани съпътстващо с блеомицин и други цитостатици (вещества, които инхибират клетъчния растеж/клетъчното делене), са съобщени случаи на рак в кръвта (остра миелоидна левкемия) и синдром, при който костният мозък не произвежда достатъчно здрави кръвни клетки или тромбоцити (миелодиспластичен синдром).**

### **Приложение III**

**График за изпълнение на настоящото становище**

**График за изпълнение на настоящото становище**

|                                                                                                                              |                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Приемане на становището на CMDh:                                                                                             | декември 2022 г., на заседание на CMDh |
| Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:                                   | 30 януари 2023 г.                      |
| Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба): | 30 март 2023 г.                        |