

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 даунорубицин, научните заключения са, както следва:

Въз основа на прегледа на съответните съобщения за случаи, резултатите от внимателното наблюдение и прегледа на научната литература, PRAC счита, че включването на предупреждение за синдром на постериорна обратима енцефалопатия (PRES) при приложението на комбинирана химиотерапия, съдържаща даунорубицин, в точка 4.4 на Кратката характеристика на продукта е оправдано. В допълнение, нежеланата реакция „инфекции“ трябва да бъде пояснена с бележка под таблицата на нежеланите реакции, с информацията, че тези инфекции могат да доведат до летален изход.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за даунорубицин CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) даунорубицин, 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 даунорубицин, 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, изтрият текст е задраскан**)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Синдром на постериорна обратима енцефалопатия (PRES):

Съобщени са случаи на PRES при употребата на даунорубицин в комбинирана химиотерапия. PRES е неврологично нарушение, което може да се прояви с главоболие, гърчове, летаргия, обърканост, слепота и други зрителни и неврологични нарушения. Може да има лека до тежка хипертония. Необходимо е изследване с ядрено-магнитен резонанс, за да се потвърди диагнозата PRES. При пациенти с PRES трябва да се обмисли прекратяване на лечението с даунорубицин.

Точка 4.8

Нежеланата реакция "Инфекции", която вече е включена в таблицата на нежеланите реакции, трябва да бъде пояснена по следния начин: "Инфекции"* [...] ***които понякога могат да бъдат с летален изход**, като бележка под таблицата на нежеланите реакции.

Листовка

- Обърнете специално внимание при употреба на даунорубицин

Има съобщения за неврологично нарушение, наречено синдром на постериорна обратима енцефалопатия, когато даунорубицин е използван в комбинация с други лечения за рак. Синдромът на постериорна обратима енцефалопатия може да се прояви със симптоми, като главоболие, гърчове, сънливост, обърканост и нарушено зрение. Ако получите някой от тези симптоми, трябва да се свържете с Вашия лекар.

- Възможни нежелани реакции

Инфекции, които понякога могат да завършат със смърт

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	февруари 2019 г. на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	6 април 2019 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	5 юни 2019 г.