

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 винкрисдин, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за взаимодействие от типа „лекарство-лекарство“ от сигнал, кумулативен преглед, включително литературни данни, спонтанни съобщения, включващи тясна времева връзка, отзвучаване на реакцията след преустановяване на приложението на лекарството и с оглед на правдоподобен механизъм на действие PRAC счита, че причинно-следствена връзка за взаимодействие между винкрисдин и азолови противогъбични средства най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация за продуктите, съдържащи винкрисдин, трябва да бъде съответно изменена.

След като разгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с общите заключения и основанията за препоръката на PRAC.

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

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

CMDh препоръчва промяна в условията на разрешението(ята) за употреба.

Приложение II

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

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Трябва да се включи предупреждение, както следва:

Взаимодействие с азолови противогъбични средства

Съпътстващото приложение на азолови противогъбични средства с винкристин е свързано с невротоксичност и други сериозни нежелани реакции, включително гърчове, периферна невропатия, синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон (SIADH) и паралитичен илеус. Използвайте азолови противогъбични средства при пациенти, получаващи винкристин, само когато няма алтернативни възможности за противогъбично лечение (вж. точка 4.5).

- Точка 4.5

Взаимодействието(ята) трябва да се измени(ят)/допълни(допълнят), както следва:

Да се добави към изброените инхибитори на цитохром P450 (CYP3A4) изоензимите и Р-гликопротеина:

Кетоконазол

Съпътстващото приложение на азолови противогъбични средства (напр. итраконазол, вориконазол, позаконазол, изавуконазол и флуконазол) с винкристин може да увеличи плазмените концентрации на винкристин, което може да доведе до ранна поява и/или повишена тежест на невротоксичност и други нежелани лекарствени реакции (вж. точка 4.4). Поради това азоловите противогъбични средства трябва да се използват с повишено внимание при пациенти, получаващи винкристин, и трябва да се използват само когато няма алтернативни възможности за противогъбично лечение или когато потенциалните ползи превишават рисковете от комбинацията. Пациентите трябва да бъдат внимателно наблюдавани за нежелани реакции при съпътстваща употреба.

Листовка

Други лекарства и Vincristine Sulfate

Трябва да кажете на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Използването на следните лекарства може да влоши нежеланите реакции на винкристин:

- **азолови противогъбични средства (група лекарства, използвани за лечение на гъбични инфекции, напр. итраконазол, позаконазол, флуконазол, изавуконазол или вориконазол)**
- **кетоконазол (използван за лечение на синдром на Кушинг — заболяване, което се характеризира с прекомерно производство на хормона кортизол)**

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	април 2024 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	9 юни 2024 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	8 август 2024 г.