

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 винорелбин, научните заключения са, както следва:

Предвид наличните данни за риск от белодробна емболия, синдром на задна обратима енцефалопатия и хиперпигментация на кожата (серпигинозна (змиевидна) суправенозна хиперпигментация) от клиничните изпитвания, литературата, спонтанни съобщения, включително в някои случаи тясна времева връзка, възобновяване на нежеланата реакция при подновяване на приложението, PRAC счита, че причинно-следствената връзка между винорелбин и белодробна емболия, синдром на задна обратима енцефалопатия и хиперпигментация на кожата (серпигинозна (змиевидна) суправенозна хиперпигментация) най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на продуктите, съдържащи винорелбин, трябва да бъде съответно изменена.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

Въз основа на научните заключения за винорелбин CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) винорелбин, 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 винорелбин, 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~~)

И двете форми на винорелбин (i.v., перорална):

Кратка характеристика на продукта

Точка 4.8

Следната нежелана реакция трябва да бъде добавена в СОК „Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения“ в категория „с неизвестна честота“:

Белодробна емболия

Листовка

Точка 4:

Незабавно се свържете с Вашия лекар, докато приемате (име на продукта), ако развиете някой от следните симптоми

.....

болка в гърдите, задъх и припадък, които могат да са симптоми на запушване на кръвоносен съд в белите дробове (белодробна емболия)

И две форми на винорелбин (i.v., перорална):

Кратка характеристика на продукта

Точка 4.8

Следните нежелани реакции трябва да бъде добавени в СОК „Нарушения на нервната система“ в категория „с неизвестна честота“:

Синдром на задна обратима енцефалопатия

Листовка

Точка 4:

Незабавно се свържете с Вашия лекар, докато приемате (име на продукта), ако развиете някой от следните симптоми

....

главоболие, променен психичен статус, обърканост и кома, гърчове, замъглено зрение и високо кръвно налягане, което може да показва неврологично увреждане като синдром на задна обратима енцефалопатия

i.v. форма на винорелбин:

Кратка характеристика на продукта

Точка 4.8

Следните нежелани реакции трябва да бъдат добавени в СОК „Нарушения на кожата и подкожната тъкан“ в категория „с неизвестна честота“:

Хиперпигментация на кожата (серпигинозна (змиевидна) суправенозна хиперпигментация)

Листовка

Точка 4:

С неизвестна честота:

Потъмняване на кожата по хода на вените

Приложение Ш

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	15 декември, на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	29 януари 2023 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	30 март 2023 г.