

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) lomustinu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k údajům o **předávkování** dostupným z odborné literatury a spontánních hlášení pokládá výbor PRAC příčinnou souvislost mezi lomustinem a předávkováním za přinejmenším odůvodněnou možnost. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravcích obsahujících lomustin je třeba příslušným způsobem upravit.

Vzhledem k údajům o **trombocytopenii** dostupným z odborné literatury a vzhledem k pravděpodobnému mechanismu účinku pokládá výbor PRAC příčinnou souvislost mezi lomustinem a trombocytopenií za přinejmenším odůvodněnou možnost. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravcích obsahujících lomustin je třeba příslušným způsobem upravit.

Skupina CMDh přezkoumala doporučení výboru PRAC a souhlasí s jeho souhrnnými závěry a zdůvodněním jeho doporučení.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se lomustinu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících lomustin zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh doporučuje změnu v registraci.

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 ~~přeskrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

[...]

Pacienti musí být důrazně poučeni, aby neužívali dávky přípravku <název přípravku> vyšší, než jim doporučil lékař, a mají být informováni, že přípravek <název přípravku> se užívá jako jedna perorální dávka <(nebo jako dávka rozdělená do tří dnů)> a po dobu nejméně 6 týdnů jej nelze užít znovu (viz bod 4.2).¹

[...]

- Bod 4.8

Frekvenci nežádoucího účinku trombocytopenie je třeba změnit na „velmi časté“.

Příbalová informace

- Bod 2

Upozornění a opatření

[...]

Přípravek <název přípravku> užívejte přesně tak, jak Vám to předepsal lékař. Předepsanou dávku neužívejte znovu po dobu nejméně 6 týdnů.¹

[...]

- Bod 3

Jestliže jste užil(a) více přípravku <název přípravku>, než jste měl(a)

Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Byly hlášeny případy náhodného předávkování přípravkem <název přípravku>, včetně případů končících úmrtím. Předávkování se může projevit bolestí břicha, průjmem, návratem spolknuté potravy do úst (regurgitací), ztrátou chuti k jídlu, netečností (letargií) a pocitem závratě, kašlem nebo dušností, nevysvětlenou tvorbou modřin či krvácením nebo sklonem k infekcím.

- Bod 4.

Následující nežádoucí účinek je třeba přesunout z kategorie frekvence „není známo“ do kategorie „velmi časté“:

Nízký počet krevních destiček, což může vést ke krvácení a tvorbě modřin.

¹ Stávající upozornění v bodě 4.4. SmPC a v bodě 2 PIL je třeba uvést **tučným písmem a podtržené** nebo je doplnit, pokud chybí (nově doplněný text je třeba uvést **tučným písmem a podtržený**; možnost rozdělení dávek zůstává pouze u přípravků, kde je takové dávkování možné podle stávajících doporučení k dávkování uvedených v SmPC v bodě 4.2).

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v říjnu 2023
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	27. listopadu 2023
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	25. ledna 2024