

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania (PSUR) dotyczących budezonidu, wnioski naukowe są następujące:

Budezonid jest wskazany w leczeniu chorób trzech układów i narządów: układu oddechowego, pokarmowego i skóry.

Po rozważeniu dowodów przedstawionych w okresowym uaktualnionym raporcie o bezpieczeństwie stosowania (PSUR) komitet PRAC uznał co następuje:

Nieostre widzenie

Nieostre widzenie jest częstym działaniem niepożądanym leku wymienionym w Charakterystyce Produktu Leczniczego dotyczącej budezonidu w postaci kapsułek (Entocort), ale nie jest ono wymienione w charakterystykach innych produktów zawierających budezonid. W sumie zgłoszono 126 przypadków nieostrego widzenia po podaniu budezonidu w postaciach farmaceutycznych przeznaczonych do podawania wziewnie i donosowo. Ponieważ przypuszcza się, że działanie to jest wynikiem ogólnoustrojowego wchłaniania budezonidu, a budezonid podawany w innych postaciach farmaceutycznych także wchłania się ogólnoustrojowo, działania niepożądane leku automatycznie odnoszą się do wszystkich postaci farmaceutycznych. Podsumowując, termin „nieostre widzenie” odnosi się do budezonidu podawanego w każdej z postaci farmaceutycznych.

Na podstawie liczby zgłoszonych przypadków działania niepożądanego leku częstość występowania nieostrego widzenia należy określić jako „rzadko” w odniesieniu do postaci farmaceutycznych przeznaczonych do podawania dojelitowo i donosowo oraz „niezbyt często” w odniesieniu do postaci farmaceutycznych przeznaczonych do podawania wziewnie i do stosowania na skórę.

Centralna chorioretinopatia surowicza (CSCR)

Centralna chorioretinopatia surowicza (CSCR) charakteryzuje się gromadzeniem się płynu podsiatkówkowego w tylnym odcinku dna oka, powodując ostatecznie odwarstwienie siatkówki. Takie zaburzenie siatkówki jest ściśle związane ze stresem i stosowaniem kortykosteroidów i zostało opisane po miejscowym podaniu kortykosteroidów drogą wziewną i donosową, nadtwardówkową, dostawową, miejscową na skórę oraz w okolicy oczu. Zgromadzone dowody świadczą o możliwości podwyższenia ryzyka centralnej chorioretinopatii surowicznej przez budezonid stosowany miejscowo. Dlatego też, jeśli u pacjenta wystąpią problemy ze wzrokiem, istotne jest, aby zarówno pacjent, jak i lekarz zwrócili uwagę na możliwość przyczyniania się miejscowo stosowanych postaci kortykosteroidów do wystąpienia choroby lub jej nasilenia.

Podsumowując, w Charakterystyce Produktu Leczniczego należy zamieścić ostrzeżenie zalecające lekarzom kierowanie do okulisty pacjentów, u których wystąpiły objawy zaburzeń widzenia, np. powodowanych przez centralną chorioretinopatię surowiczną. Ulotkę dla pacjenta należy odpowiednio zaktualizować.

W związku z tym, uwzględniając dane przedstawione w ocenianych raportach PSUR, komitet PRAC uznał, że zmiany w drukach informacyjnych produktów leczniczych zawierających budezonid, są uzasadnione.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Grupa koordynacyjna CMDh zwraca ponadto uwagę na uwzględnienie przez PRAC produktów złożonych zawierających budezonid, w których również działania niepożądane leku uznano za istotne i w których drukach informacyjnych należy zamieścić ostrzeżenie i zalecane zmiany.

Dodatkowo, zgodnie z opublikowanymi danymi literaturowymi, nieostre widzenie i centralna chorioretinopatia surowicza są uznawane za problem odnoszący się do całej grupy kortykosteroidów i w ich drukach informacyjnych także należy wprowadzić odpowiednie zmiany w celu odzwierciedlenia dodatkowego ostrzeżenia i działań niepożądanych leku.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących budezonidu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktów leczniczych zawierających budezonid pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające budezonid są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca ich odpowiednią zmianę.

Aneks II

Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych) dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst **jest podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Postaci farmaceutyczne budesonidu przeznaczone do podawania dojelitowego

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.4.

Należy dodać następujące ostrzeżenie:

Zaburzenia widzenia

Zaburzenia widzenia mogą wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego stosowania kortykosteroidów. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn, do których może należeć zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza (CSCR), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów.

- Punkt 4.8

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii „zaburzenia oka” klasyfikacji układów i narządów (SOC) z częstością „rzadko”: **nieostre widzenie (patrz także punkt 4.4.)**

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 2

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

- Punkt 4

W punkcie 4 należy dodać następujące możliwe działania niepożądane (mogące wystąpić u 1 na 1 000 pacjentów) z częstością „rzadko”: **nieostre widzenie**

Postaci farmaceutyczne budesonidu przeznaczone do podawania wziewnego

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.4.

Należy dodać następujące ostrzeżenie:

Zaburzenia widzenia

Zaburzenie widzenia może wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego stosowania kortykosteroidów. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn, do których może należeć zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza (CSCR), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów.

- Punkt 4.8

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii „zaburzenia oka” klasyfikacji układów i narządów (SOC) z częstością „niezbyt często”: **nieostre widzenie (patrz także punkt 4.4.)**

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 2

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

- Punkt 4

W punkcie 4 należy dodać następujące możliwe działania niepożądane (mogące wystąpić u 1 na 100 pacjentów) z częstością „niezbyt często”: **nieostre widzenie**

Postaci farmaceutyczne budezonidu przeznaczone do podawania donosowo

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.4.

Należy dodać następujące ostrzeżenie:

Zaburzenia widzenia

Zaburzenie widzenia może wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego stosowania kortykosteroidów. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn, do których może należeć zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza (CSCR), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów.

- Punkt 4.8

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii „zaburzenia oka” klasyfikacji układów i narządów (SOC) z częstością „rzadko”: **nieostre widzenie (patrz także punkt 4.4.)**

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 2

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

- Punkt 4

W punkcie 4 należy dodać następujące możliwe działania niepożądane (mogące wystąpić u 1 na 1 000 pacjentów) z częstością „rzadko”: **nieostre widzenie**

Postaci farmaceutyczne budezonidu przeznaczone do stosowania na skórę

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.4

Należy dodać następujące ostrzeżenie:

Zaburzenie widzenia

Zaburzenia widzenia mogą wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego stosowania kortykosteroidów. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn, do których może należeć zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza (CSCR), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów.

- Punkt 4.8

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii „zaburzenia oka” klasyfikacji układów i narządów (SOC) z częstością „niezbyt często”: **nieostre widzenie (patrz także punkt 4.4.)**

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 2

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

- Punkt 4

W punkcie 4 należy dodać następujące możliwe działania niepożądane (mogące wystąpić u 1 na 100 pacjentów) z częstością „niezbyt często”: **nieostre widzenie**

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	Posiedzenie CMDh w styczniu 2017 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	11 marca 2017 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmioty odpowiedzialne):	10 maja 2017 r.