

## **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 (PSUR) dotyczących irynotekanu (z wyjątkiem postaci liposomalnej), wnioski naukowe są następujące:

W wyniku przeprowadzonego skumulowanego przeglądu przypadków zakażeń grzybiczych, wirusowych i oportunistycznych związanych ze stosowaniem irynotekanu, zgłaszanych w badaniach klinicznych i po wprowadzeniu irynotekanu do obrotu, nie można wykluczyć udziału tej substancji czynnej w rozwoju powyższych zakażeń, zwłaszcza że stosowanie irynotekanu wiąże się z zahamowaniem czynności szpiku kostnego i z wynikającym z tego zwiększeniem podatności na zakażenia. W związku z tym komitet PRAC zaleca, aby w punkcie 4.8 Charakterystyki Produktu Leczniczego dodać następujące działania niepożądane, zaliczając je do kategorii częstości „częstość nieznana”: zakażenia grzybicze, zapalenie płuc wywołane przez *Pneumocystis jiroveci*, aspergiloza oskrzelowo-płucna, grzybica ogólnoustrojowa, zakażenia wirusowe, półpasiec, grypa, reaktywacja wirusowego zapalenia wątroby typu B i cytomegalowirusowe zapalenie jelita grubego. Należy też odpowiednio zaktualizować ulotkę dla pacjenta.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

## **Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących irynotekanu (z wyjątkiem postaci liposomalnej) grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną irynotekan (z wyjątkiem postaci liposomalnej) 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 irynotekan (z wyjątkiem postaci liposomalnej) są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowane kraje członkowskie i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

## **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~~)

### Charakterystyka Produktu Leczniczego

- punkt 4.8

*[Należy dodać następujące działania niepożądane]*

### MONITOROWANIE PO WPROWADZENIU PRODUKTU DO OBROTU

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Określenie preferowane
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	<ul style="list-style-type: none"><li>• rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego o udokumentowanej etiologii bakteryjnej (<i>Clostridium difficile</i>)</li><li>• posocznica</li><li>• <b><u>zakażenia grzybicze<sup>a</sup></u></b></li><li>• <b><u>zakażenia wirusowe<sup>b</sup></u></b></li></ul>

**a. np. zapalenie płuc wywołane przez *Pneumocystis jiroveci*, aspergiloza oskrzelowo-płucna, grzybica ogólnoustrojowa**

**b. np. półpasiec, grypa, reaktywacja wirusowego zapalenia wątroby typu B, cytomegalowirusowe zapalenie jelita grubego**

Ulotka dla pacjenta

### 4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Częstość występowania po wprowadzeniu produktu do obrotu jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

*[...]*

- **zakażenia grzybicze**
- **zakażenia wirusowe**

### **Aneks III**

#### **Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska**

## Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w styczniu 2018 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	10 marca 2018 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	9 maja 2018 r.