

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za bleomicin, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke o akutnoj mijeloičnoj leukemiji (AML) / mijelodisplastičnom sindromu (MDS) iz literature, na spontane prijave te s obzirom na uvjerljiv mehanizam djelovanja, PRAC smatra da se veza između bleomicina i akutne mijeloične leukemije/mijelodisplastičnog sindroma, kada se primjenjuje u kombinaciji s drugim antineoplastičnim lijekovima, ne može isključiti. PRAC je zaključio da je potrebno na odgovarajući način izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže bleomicin.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za bleomicin, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) bleomicin nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva / nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže bleomicin trenutačno odobrene EU-u ili one koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4

Potrebno je dodati sljedeće upozorenje:

Poremećaji krvi i limfnog sustava

Akutna mijeloična leukemija i mijelodisplastični sindrom prijavljeni su u bolesnika koji su istodobno liječeni bleomicinom i drugim antineoplastičnim lijekovima.

Uputa o lijeku

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati <naziv lijeka>

U bolesnika liječenih istodobno s bleomicinom i drugim citostaticima (tvarima koje inhibiraju rast stanica / diobu stanica) prijavljeni su slučajevi raka u krvi (akutne mijeloične leukemije) i sindroma kod kojeg koštana srž ne proizvodi dovoljno zdravih krvnih stanica ili trombocita (mijelodisplastični sindrom).

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u prosincu 2022.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	30. siječnja 2023.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	30. ožujka 2023.