

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 busulfan, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na podatke o plućnoj hipertenziji dostupne iz literature i spontanijh prijava, uključujući 9 slučajeva s bliskom vremenskom povezanošću, kao i s obzirom na mogući mehanizam djelovanja, PRAC smatra da je uzročna povezanost između primjene busulfana i plućne hipertenzije barem razumna mogućnost. Zaključak je PRAC-a da je u skladu s time potrebno izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže busulfan.

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CMDh je suglasan sa sveukupnim zaključcima koje je donio PRAC i razlozima za takvu preporuku.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

CMDh preporučuje izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

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**, izbrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.8

U klasifikaciji organskih sustava potrebno je pod „Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprja“ dodati sljedeću nuspojavu s učestalošću „nepoznato“:

Plućna hipertenzija

Uputa o lijeku

Dio 4

Potrebno je dodati sljedeću nuspojavu s učestalošću „nepoznato“:

- **povišen krvni tlak u krvnim žilama pluća (plućna hipertenzija)**

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a veljače 2025.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	14. travnja 2025.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	12. lipnja 2025.