

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 cisplatin, znanstveni zaključci su sljedeći:

Meta-analiza iz literature, koja je uključila bolesnike s različitim uznapredovalim solidnim tumorima iz 38 randomiziranih kontroliranih ispitivanja, utvrdila je povećanu incidenciju događaja venske tromboembolije kod bolesnika liječenih kemoterapijom na bazi cisplatina u usporedbi s bolesnicima liječenim režimima koji nisu na bazi cisplatina. Bolesnici koji su primali kemoterapiju na bazi cisplatina imali su značajno povišen rizik od događaja venske tromboembolije.

Stoga PRAC preporučuje navođenje nuspojave „venska tromboembolija“ u informacije o lijeku za sve lijekove koji sadrže cisplatin.

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 cisplatin, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) cisplatin 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 cisplatin trenutno odobrene u EU-u ili 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 4.8

Sljedeću nuspojavu treba dodati unutar klasifikacije organskih sustava, pod „Krvožilni poremećaji“ uz učestalost „često“: **venska tromboembolija**

Uputa o lijeku

4. Moguće nuspojave

Ozbiljne nuspojave

Što prije se obratite liječniku ako:

Vam se jave teški bolovi ili oticanje jedne ili obje noge, bolovi u prsnom košu ili otežano disanje (što može ukazivati na prisutnost štetnih krvnih ugrušaka u venama) (često: mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u rujnu 2018.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	3. studenog 2018.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenu):	2. siječnja 2019.