

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 daunorubicin, znanstveni zaključci su sljedeći:

Na temelju pregleda relevantnih prijava slučajeva, rezultata praćenja i pregleda znanstvene literature, PRAC smatra opravdanim dodavanje upozorenja na sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije (engl. *posterior reversible encephalopathy syndrome*, PRES) kod primjene daunorubicina u kombiniranoj kemoterapiji u dio 4.4 sažetka opisa svojstava lijeka; dodatno, nuspojavi „infekcije“ treba dodati napomenu ispod tabličnog prikaza nuspojava koja sadrži podatak da te infekcije mogu imati smrtni ishod.

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 daunorubicin, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) daunorubicin 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 daunorubicin 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 4.4

Sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije (engl. *posterior reversible encephalopathy syndrome*, PRES):

Prijavljeni su slučajevi PRES-a kod primjene daunorubicina u kombiniranoj kemoterapiji. PRES je neurološki poremećaj koji se manifestira glavoboljom, napadajima, letargijom, konfuzijom, sljepoćom i drugim poremećajima vida i neurološkim poremećajima. Može biti prisutna blaga do teška hipertenzija. Za potvrdu dijagnoze PRES-a potrebno je obaviti snimanje magnetskom rezonancijom. U bolesnika s PRES-om, potrebno je razmotriti prekid liječenja daunorubicinom.

- Dio 4.8

Nuspojavu „Infekcije“ koja je već uključena u tablični prikaz nuspojava potrebno je izmijeniti kako slijedi: „Infekcije“ “* [...] *koje ponekad mogu biti smrtonosne, dodati kao napomenu ispod tabličnog prikaza nuspojava.

Uputa o lijeku

- Budite posebno oprezni s daunorubicinom

Prijavljen je neurološki poremećaj pod nazivom sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije (engl. *posterior reversible encephalopathy syndrome*, PRES) kad se daunorubicin primjenjivao u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje raka. PRES može uzrokovati simptome kao što su glavobolja, napadaji, letargija, smetenost i poremećaj vida. Obratite se svom liječniku ako primijetite bilo koji od ovih simptoma.

- Moguće nuspojave

Infekcije, koje ponekad mogu biti smrtonosne

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	sastanak CMDh-a u veljači 2019.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	6. travnja 2019.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	5. lipnja 2019.