

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 etopozid, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke o oportunističkim infekcijama iz kliničkog(ih) ispitivanja, stručne literature i spontanijih prijava koje su u nekim slučajevima uključivale blisku vremensku povezanost te s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja, PRAC smatra da je uzročna povezanost između etopozida i oportunističkih infekcija kao što je *Pneumocystis jirovecii* pneumonija barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da je potrebno unijeti odgovarajuće izmjene u informacije o lijeku za lijekove koji sadrže etopozid.

S obzirom na dostupne podatke iz stručne literature o povećanom riziku od reakcija preosjetljivosti prilikom primjene kroz infuzijske linije s ugrađenim filtrima, PRAC smatra da je uzročna povezanost između primjene etopozida (ne etopozid fosfata) kroz ugrađene filtre i ovog povećanog rizika barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da je potrebno unijeti odgovarajuće izmjene u informacije o lijeku za lijekove koji sadrže etopozid (ne etopozid fosfat) za intravensku primjenu.

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

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

CMDh predlaže 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, obrisani tekst je ~~preertan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4

U upozorenja je potrebno unijeti sljedeće promjene (samo za lijekove za injekciju/infuziju, ne za lijekove koji sadrže etopozid fosfat):

Preosjetljivost

Liječnici moraju biti svjesni mogućnosti nastupa anafilaktičke reakcije na <lijek>, čiji su znakovi zimica, vrućica, tahikardija, bronhospazam, dispneja i hipotenzija, koja može imati smrtni ishod. Liječenje je simptomatsko. Odmah treba prekinuti primjenu <lijek> i nakon toga primijeniti presorne lijekove, kortikosteroide, antihistaminike ili ekspantere volumena, prema odluci liječnika. **Prilikom primjene etopozida kroz infuzijske linije s ugrađenim filtrima uočen je povećan rizik od reakcija preosjetljivosti povezanih s infuzijom. Ne smiju se koristiti ugrađeni filtri.**

- Dio 4.8

Sljedeće nuspojave potrebno je dodati pod „Infekcije i infestacije“ unutar klasifikacije organskih sustava za sve lijekove koji sadrže etopozid ili etopozid fosfat:

- infekcija*

***uključujući oportunističke infekcije kao što je *Pneumocystis jirovecii* pneumonija**

Uputa o lijeku

4. Moguće nuspojave

- infekcija **(uključujući infekcije uočene u bolesnika s oslabljenim imunološkim sustavom, npr. infekcija pluća koja se zove *Pneumocystis jirovecii* pneumonija)**

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u listopadu 2023.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	27/11/2023
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	25/01/2024