

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 lenograstim, znanstveni zaključci su sljedeći:

Nositelj(i) odobrenja za stavljanje lijeka u promet proveo(li) je(su) opsežnu procjenu glomerulonefritisa kao dijela PSUR postupka. Ukupno je uočeno 8 slučajeva. Uzevši u obzir dostupne dokaze i učinak skupine koji je već označen za ostale humane faktore stimulacije granulocitnih kolonija (G-CSF), glomerulonefritis se mora dodati kao nova nuspojava na lijek u dijelu 4.8 europskog sažetka opisa svojstava lijeka za lenograstim s učestalošću “nepoznato”. Nadalje, upozorenje o riziku od glomerulonefritisa mora se navesti u dijelu 4.4 sažetka opisa svojstava lijeka s preporukom provođenja analize mokraće kao dijela liječničke obrade. Sukladno tome, mora se ažurirati uputa o lijeku.

Nadalje, artralgija, mialgija i bol u ekstremitetima također su učestalo prijavljeni u ovom PSUR intervalu. Stoga je postojeći tekst potrebno revidirati u europskom sažetku opisa svojstava lijeka i uputi o lijeku dodavanjem mišićno-koštane boli, uključujući artralgiju, mialgiju i bol u ekstremitetima (nastavno na već navedene bol u kostima i bol u leđima). Učestalost se mora označiti kao vrlo često. Sukladno tome, mora se ažurirati uputa o lijeku.

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 lenograstim, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) lenograstim 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 podnositelj zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se ovo odnosi uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže lenograstim 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

Ostale posebne mjere opreza

Glomerulonefritis je prijavljen u bolesnika i donora koji su primili lenograstim. Događaji glomerulonefritisa uglavnom su se povukli nakon smanjenja doze ili povlačenja G-CSF-a. Preporučuje se nadzor analizom urina.

- Dio 4.8

Sljedeće nuspojave:

- Glomerulonefritis** se mora dodati u klasifikaciju organskih sustava pod „Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava“ s učestalošću nepoznato kao što slijedi:

Medra klasifikacija organskih sustava	Vrlo često	Često	Manje često	Rijetko	Vrlo rijetko	<u>Nepoznato</u>
<u>Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava</u>						<u>glomerulonefritis</u>

- Mišićno-koštanu bol** mora se dodati u klasifikaciju organskih sustava pod „Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva“ s učestalošću vrlo često (uz napomenu ispod tablice “ uključujući bol u kostima, bol u leđima, artralgiu, mialgiju i bol u ekstremitetima) kao što slijedi:

Medra klasifikacija organskih sustava	Vrlo često	Često	Manje često	Rijetko	Vrlo rijetko
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva	Bol u kostima Bol u leđima <u>Mišićno-koštana bol</u> ⁶	Bol (1)			

1,2,3...

⁶ uključujući bol u kostima, bol u leđima, artralgiu, mialgiju i bol u ekstremitetima

Uputa o lijeku

Dio 2.

(...)

Posebno obratite pažnju s <NAZIV LIJEKA>

Provjerite s liječnikom prije nego uzmete ovaj lijek ako

- ste ikada bili bolesni, naročito ako ste imali alergije, infekcije ili probleme s bubrezima ili jetrom

Odmah obavijestite svog liječnika za vrijeme liječenja < NAZIV LIJEKA > ako:

- **iskusite natečenost lica ili zglobova, krv u mokraći ili mokraću smeđe boje ili primijetite da mokrite manje nego uobičajeno.**

Dio 4. Moguće nuspojave

Ostale nuspojave uključuju:

- Bol u kostima, i mišićima, **zglobovima, leđima i nogama i rukama** i glavobolju. To je **vrlo** česta nuspojava. Ako se bol pojavi, ona se može kontrolirati uobičajenim lijekovima protiv bolova.

(...)

Odmah obavijestite svog liječnika ako

(...)

- **iskusite oštećenje bubrega (glomerulonefritis). Oštećenja bubrega uočena su u pacijenata koji su primili < NAZIV LIJEKA >. Odmah nazovite svog liječnika ako iskusite natečenost lica ili zglobova, krv u mokraći ili mokraću smeđe boje ili primijetite da mokrite manje nego uobičajeno.**

(...)

Ostale nuspojave uključuju:

- Oštećenje malih filtera unutar vaših bubrega (glomerulonefritis).

Obavijestite Vašeg liječnika ako iskusite neku od sljedećih vrlo čestih nuspojava:

- Mogu se pojaviti bol, bol u kostima, **mišićima, zglobovima, leđima i rukama i nogama**, glavobolja, vrućica, i/ili mučnina.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u srpnju 2017.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	2. rujna 2017.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	1. studenog 2017.