

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 leuprorelin (depo formulacije), znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na podatke o idiopatskoj intrakranijalnoj hipertenziji dostupne iz literature, kliničkih ispitivanja i spontanijih prijava, koje su u nekim dokumentiranim slučajevima uključivale pozitivan *dechallenge* te s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja, PRAC smatra da je uzročna povezanost leuprorelina (depo formulacije) i idiopatske intrakranijalne hipertenzije (*pseudotumor cerebri*) barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da je u skladu s tim potrebno izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže leuprorelin (depo formulacije).

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 leuprorelin (depo formulacije), CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) leuprorelin (depo formulacije) 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 leuprorelin (depo formulacije) 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

Indikacije u kojima se leuprorelin (depo formulacije) primjenjuje u odrasloj i pedijatrijskoj populaciji

- Dio 4.4

Treba dodati sljedeće upozorenje:

Idiopatska intrakranijalna hipertenzija

U bolesnika koji su primali leuprorelin prijavljena je idiopatska intrakranijalna hipertenzija (pseudotumor cerebri). Bolesnike treba upozoriti na znakove i simptome idiopatske intrakranijalne hipertenzije, uključujući tešku ili ponavljajuću glavobolju, smetnje vida i tinitus. Ako se pojavi idiopatska intrakranijalna hipertenzija, treba razmotriti prekid liječenja leuprorelinom.

- Dio 4.8

U klasifikaciji organskih sustava, pod „Poremećaji živčanog sustava” treba dodati sljedeću nuspojavu s učestalošću „nepoznato”:

Idiopatska intrakranijalna hipertenzija (pseudotumor cerebri) (vidjeti dio 4.4)

Uputa o lijeku

Dio 2:

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku:

Indikacije u kojima se leuprorelin (depo formulacije) primjenjuje i u odrasloj i u pedijatrijskoj populaciji

Ako Vi (ili Vaše dijete) imate jake ili ponavljajuće glavobolje, probleme s vidom te zvonjavu ili zujanje u ušima, odmah se obratite svom liječniku.

Indikacije u kojima se leuprorelin (depo formulacije) primjenjuje samo u odrasloj populaciji

- **Ako imate jake ili ponavljajuće glavobolje, probleme s vidom te zvonjavu ili zujanje u ušima, odmah se obratite svom liječniku.**

Dio 4: Moguće nuspojave

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

Idiopatska intrakranijalna hipertenzija (povišen tlak oko mozga u lubanji, što se očituje glavoboljom, dvoslikama i drugim simptomima poremećaja vida te zvonjavom ili zujanjem u jednom ili oba uha)

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u ožujku 2022.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	9. svibnja 2022.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	7. srpnja 2022.