

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 lomustin, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na podatke o **predoziranju** dostupne iz literature i spontanijih prijava, PRAC smatra da postoji barem razumna mogućnost uzročno-posljedične povezanosti između lomustina i predoziranja. PRAC je zaključio da je u skladu s time potrebno izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže lomustin.

S obzirom na podatke o **trombocitopeniji** dostupne iz literature i s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja, PRAC smatra da postoji barem razumna mogućnost uzročno-posljedične povezanosti između lomustina i trombocitopenije. PRAC je zaključio da je u skladu s time potrebno izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže lomustin.

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CMDh je suglasan sa sveukupnim zaključcima PRAC-a i razlozima za preporuku.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za lomustin, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) lomustin 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 ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4

[...]

Bolesnicima je potrebno dati stroge upute da ne primjenjuju veće doze lijeka <naziv lijeka> od onih koje im je preporučio liječnik i mora ih se obavijestiti da se <naziv lijeka> uzima kao jednokratna peroralna doza <(ili kao podijeljena doza tijekom tri dana)> koja se ne smije ponovno uzeti najmanje 6 tjedana (vidjeti dio 4.2).¹

[...]

- Dio 4.8

Potrebno je promijeniti učestalost nuspojave trombocitopenija u „vrlo često“.

Uputa o lijeku

- Dio 2

Upozorenja i mjere opreza

[...]

<Naziv lijeka> morate uzeti točno onako kako Vam je propisao liječnik, a propisanu dozu ne smijete ponovno uzeti najmanje 6 tjedana.¹

[...]

- Dio 3

Ako uzmete više <naziv lijeka> nego što ste trebali

Odmah potražite medicinsku pomoć. Zabilježeno je nehotično predoziranje lijekom <naziv lijeka>, uključujući i slučajeve sa smrtnim ishodom. Znakovi predoziranja mogu biti bol u trbuhu, proljev, vraćanje progutane hrane u usta (regurgitacija), manjak apetita, letargija, osjećaj omaglice, kašalj ili nedostatak zraka, neobjašnjiv nastanak modrica ili krvarenje ili podložnost infekcijama.

- Dio 4

Sljedeću nuspojavu potrebno je prebaciti iz kategorije učestalosti „nepoznato“ u kategoriju „vrlo često“:

Niske razine krvnih pločica, što može dovesti do krvarenja i nastanka modrica.

¹ Postojeće upozorenje u dijelu 4.4. sažetka opisa svojstava lijeka i dijelu 2 upute o lijeku treba **podebljati i podcrtati** ili dodati ako nije navedeno (novi tekst treba biti **podebljan i podcrtan**; dijeljenje doze ostaje mogućnost samo za lijekove koji se mogu tako dozirati prema postojećim preporukama za doziranje u dijelu 4.2 sažetka opisa svojstava lijeka).

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. studenog 2023.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	25. siječnja 2024.