

**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 vinorelbin, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke o rizicima od plućne embolije, sindroma posteriorne reverzibilne encefalopatije i hiperpigmentacije kože (zmijolika supravenuzna hiperpigmentacija) iz kliničkih ispitivanja, literature, spontanijh prijava uključujući u nekim slučajevima blisku vremensku povezanost, ponovno pojavljivanje simptoma nakon ponovnog uzimanja lijeka (pozitivan *rechallenge*), PRAC smatra da je uzročna veza između vinorelbina i plućne embolije, sindroma posteriorne reverzibilne encefalopatije i hiperpigmentacije kože (zmijolika supravenuzna hiperpigmentacija) barem razumna mogućnost. PRAC smatra da je u skladu s time potrebno izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže vinorelbin.

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

Oba oblika vinorelbina (i.v., oralni):

### **Sažetak opisa svojstava lijeka**

Dio 4.8

Pod poremećaje dišnog sustava, prsišta i sredoprsja u klasifikaciji organskih sustava potrebno je dodati sljedeću nuspojavu s nepoznatom učestalošću:

#### **Plućna embolija**

##### **Uputa o lijeku**

Dio 4:

Odmah se obratite svom liječniku dok primete (naziv lijeka) ako razvijete bilo koji od sljedećih simptoma

.....

**bol u prsnom košu, nedostatak zraka i nesvjestica, što može biti simptom ugruška u krvnoj žili u plućima (plućna embolija)**

Oba oblika vinorelbina (i.v., oralni):

### **Sažetak opisa svojstava lijeka**

Dio 4.8

Pod poremećaje živčanog sustava u klasifikaciji organskih sustava potrebno je dodati sljedeću nuspojavu s nepoznatom učestalošću:

#### **Sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije**

##### **Uputa o lijeku**

*Dio 4:*

Odmah se obratite svom liječniku dok primete (naziv lijeka) ako razvijete bilo koji od sljedećih simptoma

....

**glavobolje, promijenjeno mentalno stanje koje može dovesti do smetenosti i kome, konvulzije, zamagljen vid i visoki krvni tlak, što može biti znak neurološkog poremećaja kao što je sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije**

i.v. oblik vinorelbina:

### **Sažetak opisa svojstava lijeka**

Dio 4.8

Pod poremećaje kože i potkožnog tkiva u klasifikaciji organskih sustava potrebno je dodati sljedeću nuspojavu s nepoznatom učestalošću:

**Hiperpigmentacija kože (zmijolika supravenozna hiperpigmentacija)**

**Uputa o lijeku**

Dio 4:

Nepoznato:

**Tamnija boja kože koja prati putanju vena**

**Prilog III.**

**Raspored provedbe ovog stajališta**

## Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a 15. prosinca
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	29. siječnja 2023.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenu):	30. ožujka 2023.