

## **I. melléklet**

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások  
indoklása**

## **Tudományos következtetések**

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a lomusztinra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Tekintettel a **túladagolásra** vonatkozóan a szakirodalomból és a spontán jelentésekből rendelkezésre álló adatokra, a PRAC úgy véli, hogy a lomusztin alkalmazása és a túladagolás közötti ok-okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a lomusztint tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

Tekintettel a **thrombocytopeniára** vonatkozóan a szakirodalomból rendelkezésre álló adatokra és a kialakulás lehetséges mechanizmusára, a PRAC úgy véli, hogy a lomusztin alkalmazása és a thrombocytopenia kialakulása közötti ok-okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a lomusztint tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A PRAC ajánlását áttekintve a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és az ajánlás indoklásával.

## **A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása**

A lomusztinra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a lomusztin hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint a forgalomba hozatali engedély/engedélyek feltételeit módosítani kell.

## **II. melléklet**

**A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai**

**A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg ~~áthúzva~~)**

#### Alkalmazási előírás

- 4.4 pont

[...]

**A betegeket szigorúan arra kell utasítani, hogy ne alkalmazzanak a kezelőorvos által javasoltnál nagyobb <gyógyszer neve>-dózist, és tájékoztatni kell őket arról, hogy a(z) <gyógyszer neve> egyszeri szájon át szedett dózisként <(vagy három napra elosztott dózisként)> kerül alkalmazásra, és azt legalább 6 hétig nem ismétlik meg (lásd 4.2 pont).<sup>1</sup>**

[...]

- 4.8 pont

A thrombocytopenia mellékhatás gyakoriságát nagyon gyakorira kell módosítani.

#### Betegtájékoztató

- 2. pont

Figyelmeztetések és óvintézkedések

[...]

**A(z) <gyógyszer neve>-t pontosan a kezelőorvos által előírt módon kell szednie, és legalább 6 hétig nem szabad ismét bevennie az előírt adagot.<sup>1</sup>**

[...]

- 3. pont

Ha az előírtnál több <gyógyszer neve>-t vett be

**Azonnal kérjen orvosi segítséget. A(z) <gyógyszer neve> véletlen túladagolásáról, ezen belül halálos kimenetelű esetekről is beszámoltak. A túladagolás tünetei a következők lehetnek: hasi fájdalom, hasmenés, a gyomortartalom visszafolyása, étvágytalanság, levertség, szédülésérzés, köhögés vagy légszomj, megmagyarázhatatlan véraláfutás vagy vérzés, illetve fertőzésekre való hajlam.**

- 4. pont

A következő mellékhatás gyakoriságát „nem ismert” helyett a „nagyon gyakori” kategóriába kell sorolni:

A vérlemezkék alacsony szintje, ami vérzéshez és véraláfutáshoz vezethet.

---

<sup>1</sup> Az Alkalmazási előírás 4.4 pontjában és a Betegtájékoztató 2. pontjában már meglévő figyelmeztetést **félkövér formázással és aláhúzással** kell kiemelni, vagy pótolni kell, ha hiányzik (az újonnan hozzáadott szöveget **félkövér formázással és aláhúzással** kell kiemelni; az adagok felosztásának lehetősége csak azon készítmények esetén marad meg lehetőségként, amelyeknél az Alkalmazási előírás 4.2 pontjában meglévő ajánlások szerint lehetséges az ilyen adagolás).

### **III. melléklet**

#### **Ütemterv az álláspont végrehajtásához**

## Ütemterv az álláspontr végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2023. októberi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2023. november 27.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2024. január 25.