

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto daunorubicino periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Remdamasis atitinkamų atvejų pranešimų analize, atidaus stebėjimo rezultatais bei mokslinės literatūros peržiūra, *PRAC* mano, kad į preparato charakteristikų santraukos 4.4 skyrių reikia įtraukti įspėjimą apie su kombinuotąja chemoterapija, kai vienas iš vartojamų vaistinių preparatų yra daunorubicinas, susijusį laikinosios užpakalinės encefalopatijos sindromą (*LUES*); be to, reikia atnaujinti informaciją apie nepageidaujamą reakciją „infekcijos“, po nepageidaujamų reakcijų lentelės pridėdant išnašą, kad tokios infekcijos gali būti mirtinos.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl daunorubicino, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra daunorubicino, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra daunorubicino, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

Laikinosios užpakalinės encefalopatijos sindromas (LUES):

Pranešta apie LUES atvejus taikant kombinuotą chemoterapiją, kai vienas iš vartojamų vaistinių preparatų yra daunorubicinas. LUES yra nervų sistemos sutrikimas, galintis pasireikšti galvos skausmu, traukuliais, letargija, sumišimu, apakimu ir kitais regos bei neurologiniais sutrikimais. Gali pasireikšti lengva ar sunki hipertenzija. LUES diagnozei patvirtinti būtina atlikti magnetinio rezonanso tomografijos tyrimą. Jei pacientui yra LUES, būtina apsvarstyti gydymo daunorubicinu nutraukimo galimybę.

4.8 skyrius

Nepageidaujama reakcija „Infekcijos“, jau įtraukta į nepageidaujamų reakcijų lentelę, turi būti pakeista taip: „Infekcijos“* [...] ***kurios kartais gali būti mirtinos** (kaip išnaša po nepageidaujamų reakcijų lentelės).

Pakuotės lapelis

- Atsargumo priemonės vartojant daunorubiciną

Pranešta apie nervų sistemos sutrikimo, vadinamo LUES, atvejus, kai daunorubicino vartota kartu skiriant kitokį vėžio gydymą. LUES gali sukelti tokių simptomų kaip galvos skausmas, traukuliai, letargija, minčių susipainiojimas ir regos sutrikimas. Jei Jums pasireiškia bet kuris iš paminėtų simptomų, turite kreiptis į gydytoją.

- Galimas šalutinis poveikis
Infekcijos, kurios kartais gali būti mirtinos

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2019 m. vasario mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2019-04-06
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2019-06-05