

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

Atsižvelgdamas į turimus literatūros, klinikinių tyrimų ir spontaninių pranešimų duomenis apie idiopatinę intrakranijinę hipertenziją, įskaitant, kaip dokumentuota kai kuriais atvejais, teigiamus vartojimo nutraukimo rezultatus, ir atsižvelgdamas į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* mano, kad priežastinis ryšys tarp leuprorelino (depo formos) ir idiopatinės intrakranijinės hipertenzijos (*pseudotumor cerebri*) yra bent pagrįstai galimas. *PRAC* padarė išvadą, kad turi būti atitinkamai pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra leuprorelino (depo formos), informaciniai dokumentai.

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 leuprorelino (depo formų), *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra leuprorelino (depo formos), 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 leuprorelino (depo formos), 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 – ~~pabrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

Leuprorelinas (depo formos), skirtas suaugusiesiems ir vaikams

- 4.4 skyrius

Turi būti įtrauktas toliau nurodomas įspėjimas.

Idiopatinė intrakranijinė hipertenzija

Buvo pranešta apie idiopatinę intrakranijinę hipertenziją (*pseudotumor cerebri*) pacientams, vartojantiems leuprorelino. Pacientus reikia įspėti dėl idiopatinės intrakranijinės hipertenzijos požymių ir simptomų, įskaitant stiprų ar pasikartojantį galvos skausmą, regos sutrikimus ir ūžesį. Jei pasireiškia idiopatinė intrakranijinė hipertenzija, reikia apsvarstyti leuprorelino vartojimo nutraukimą.

- 4.8 skyrius

Prie OSK „Nervų sistemos sutrikimai“ reikia įtraukti toliau nurodytą nepageidaujamą reakciją, nurodant, kad jos dažnis nežinomas.

Idiopatinė intrakranijinė hipertenzija (*pseudotumor cerebri*) (žr. 4.4 skyrių)

Pakuotės lapelis

2 skyrius

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju:

Leuprorelinas (depo formos), skirtas suaugusiesiems ir vaikams

Jeigu Jus (ar Jūsų vaiką) kamuoja stiprus arba pasikartojantis galvos skausmas, regėjimo sutrikimai, spengimas ar zvimbimas ausyse, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Leuprorelinas (depo formos), skirtas tik suaugusiesiems

- **Jeigu Jus kamuoja stiprus arba pasikartojantis galvos skausmas, regėjimo sutrikimai, spengimas ar zvimbimas ausyse, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.**

4 skyrius. Galimas šalutinis poveikis

Dažnis nežinomas: dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis

Idiopatinė intrakranijinė hipertenzija (padidėjęs intrakranijinis spaudimas aplink smegenis, pasireiškiantis galvos skausmu, dvejinimusi akyse ir kitais regos simptomais bei spengimu ar zvimbimu vienoje ar abiejose ausyse)

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2022 m. kovo mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2022 m. gegužės 9 d
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2022 m. liepos 7 d