

## **Vedlegg I**

**Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen**

## **Vitenskapelige konklusjoner**

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for leuprorelin (depotformuleringer) er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

I lys av tilgjengelige data om idiopatisk intrakranial hypertensjon fra litteraturen, kliniske studier og spontane rapporter, herunder enkelte dokumenterte tilfeller av positiv seponering, og basert på plausible virkningsmekanismer, vurderer PRAC at det i det minste er en rimelig mulighet for et kausalt forhold mellom leuprorelin (depotformuleringer) og idiopatisk intrakranial hypertensjon (pseudotumor cerebri). PRAC konkluderte med at produktinformasjonen for produkter som inneholder leuprorelin (depotformuleringer) bør oppdateres i henhold til dette.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

## **Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)**

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for leuprorelin (depotformuleringer) mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder leuprorelin (depotformuleringer) er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder leuprorelin (depotformuleringer) er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDhs standpunkt.

## **Vedlegg II**

**Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)**

**Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene** (ny tekst er understreket og i fet skrift, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

## Preparatomtale

Indikasjoner for leuprorelin (depotformuleringer) for voksne og pediatriske pasienter

- Pkt. 4.4

Følgende advarsel skal legges til:

### Idiopatisk intrakranial hypertensjon

**Idiopatisk intrakranial hypertensjon (pseudotumor cerebri) har blitt rapportert hos pasienter behandlet med leuprorelin. Pasienter skal advares om tegn og symptomer på idiopatisk intrakranial hypertensjon, herunder alvorlig eller stadig tilbakevendende hodepine, synsforstyrrelser og tinnitus. Hvis idiopatisk intrakranial hypertensjon oppstår, bør det vurderes å avslutte behandlingen med leuprorelin.**

- Pkt. 4.8

Følgende bivirkninger skal legges til under systemorganklassen nevrologiske lidelser, med ukjent hyppighet

### Idiopatisk intrakranial hypertensjon (pseudotumor cerebri) (se pkt 4.4)

## Pakningsvedlegg

Pkt. 2:

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege:

Indikasjoner for leuprorelin (depotformuleringer) for både voksne og pediatriske pasienter

**Hvis du (eller barnet ditt) lider av kraftig eller stadig tilbakevendende hodepine, problemer med synet eller øresus, må du kontakte lege med det samme.**

Indikasjoner for leuprorelin (depotformuleringer), kun voksne pasienter

- **Hvis du lider av kraftig eller stadig tilbakevendende hodepine, problemer med synet eller øresus, må du kontakte lege med det samme.**

Pkt. 4: Mulige bivirkninger

### Ikke kjent: hyppighet kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data

**Idiopatisk intrakranial hypertensjon (økt trykk i kraniet rundt hjernen kjennetegnet av hodepine, dobbeltsyn og andre synssymptomer, og øresus i det ene eller begge ørene)**

### **Vedlegg III**

#### **Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket**

## Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	Mars 2022 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonalemyndigheter:	9. mai 2022
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	7. juli 2022