

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących 5-fluorouracylu (podanie miejscowe), wnioski naukowe są następujące:

Łącznie zgłoszono 62 przypadki krwawienia skóry w miejscu podania, w tym trzy przypadki ciężkie. W bieżącym okresie PSUR otrzymano siedem przypadków. W większości przypadków występował co najmniej uzasadniony związek czasowy z podaniem miejscowym 5-FU i związek przyczynowo-skutkowy ze stosowaniem 5-FU oceniono na co najmniej możliwy. Ponadto podmiot odpowiedzialny w około 10 przypadkach ocenił związek przyczynowo-skutkowy jako prawdopodobnie związany. Biorąc pod uwagę spodziewaną odpowiedź zapalną po zastosowaniu leku, jak określono w ChPL (w tym rumień, pęcherze, erozję, owrzodzenie, martwicę i epitelizację), krwawienie w miejscu podania jest farmakologicznie prawdopodobne. O ryzyku krwawienia należy odpowiednio poinformować pacjentów i lekarzy przepisujących lek. Dlatego należy dodać krwotok w miejscu podania jako działanie niepożądane w punkcie 4.8 ChPL i odpowiadającym mu punkcie w ulotce dla pacjenta, z częstością występowania „częstość nieznana”.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących 5-fluorouracylu (podanie miejscowe) grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego jako substancję czynną 5-fluorouracyl (podanie miejscowe) pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające 5-fluorouracyl (podanie miejscowe) są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowane kraje członkowskie i wnioskodawcy (podmioty odpowiedzialne) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych) dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych
(nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

Punkt 4.8

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii "Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania" klasyfikacji układów i narządów z częstością występowania „częstość nieznana”:

Krwotok w miejscu podania

Ulotka dla pacjenta

Punkt 4

Działanie niepożądane o nieznanym częstości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

krwawienie w miejscu podania

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh we wrześniu 2019 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	3. listopada 2019 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	2. stycznia 2020 r.