

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 bleomycyny, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych literaturowych na temat ostrej białaczki szpikowej (AML, ang. *acute myeloid leukaemia*) i zespołu mielodysplastycznego (MDS, ang. *myelodysplastic syndrome*), dobrowolnych zgłoszeń i w świetle wiarygodnego mechanizmu działania, komitet PRAC uważa, że nie można wykluczyć związku między stosowaniem bleomycyny a ostrą białaczką szpikową lub zespołem mielodysplastycznym podczas stosowania w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi. Dlatego komitet PRAC stwierdził, że druki informacyjne produktów zawierających bleomycynę należy odpowiednio zmodyfikować.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących bleomycyny grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) bleomycynę jako substancję czynną pozostaje niezmieniony, 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 bleomycynę 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 zainteresowany kraj członkowski i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) 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 4.4

Należy dodać następujące ostrzeżenie:

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

U pacjentów, którzy otrzymywali jednocześnie bleomycynę i inne leki przeciwnowotworowe, notowano występowanie ostrej białaczki szpikowej i zespołu mielodysplastycznego.

Ulotka dla pacjenta

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku <nazwa własna>

U pacjentów leczonych jednocześnie bleomycyną i innymi cytostatykami [substancjami hamującymi wzrost (podział) komórek] występowały przypadki nowotworu we krwi (ostra białaczka szpikowa) oraz zespół, w którym szpik kostny nie wytwarza wystarczającej liczby zdrowych komórek krwi lub płytek krwi (zespół mielodysplastyczny).

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w grudniu 2022 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	30. stycznia 2023 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	30. marca 2023 r.