

Aneks I

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

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących busulfanu, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych na temat nadciśnienia płucnego pochodzących z literatury, zgłoszeń spontanicznych, w tym w 9 przypadkach bliskiego związku czasowego, i w świetle prawdopodobnego mechanizmu działania, PRAC uważa, że związek przyczynowy między stosowaniem busulfanu a występowaniem nadciśnienia płucnego jest co najmniej uzasadnioną możliwością. PRAC stwierdził, że druki informacyjne produktów zawierających busulfan należy odpowiednio zmienić.

Po zapoznaniu się z zaleceniem PRAC grupa koordynacyjna CMDh zgadza się z ogólnymi wnioskami komitetu i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących busulfanu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną busulfan pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

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

Należy dodać następujące działanie niepożądane w kategorii „Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia” klasyfikacji układów i narządów (SOC) z częstością występowania „częstość nieznana”:

Nadciśnienie płucne

Ulotka dla pacjenta

Punkt 4

Należy dodać następujące działanie niepożądane z częstością występowania „częstość nieznana”:

- **zwiększone ciśnienie krwi w naczyniach krwionośnych płuc (nadciśnienie płucne)**

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh 27 lutego 2025 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	14 kwietnia 2025 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	12 czerwca 2025 r.