

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 daunorubicyny, wnioski naukowe są następujące:

Na podstawie przeglądu odpowiednich przypadków, wyników ścisłego monitorowania oraz doniesień z piśmiennictwa, komitet PRAC uznaje, że uzasadnione jest uwzględnienie ostrzeżenia dotyczącego zespołu odwracalnej tylnej encefalopatii (ang. posterior reversible encephalopathy syndrome, PRES) po zastosowaniu chemioterapii w połączeniu z daunorubicyną w punkcie 4.4. Charakterystyki Produktu Leczniczego; ponadto działania niepożądane „zakażenia” należy uzupełnić przypisem poniżej tabeli działań niepożądanych z informacją, że zakażenia te mogą doprowadzić do zgonu.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących daunorubicyny, grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną daunorubicynę 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 daunorubicynę są obecnie dopuszczane 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 4.4

Zespół odwracalnej tylnej encefalopatii (PRES):

Notowano przypadki zespołu odwracalnej tylnej encefalopatii (PRES, ang. posterior reversible encephalopathy syndrome) po zastosowaniu daunorubicyny w połączeniu z chemioterapią. Zespół PRES jest zaburzeniem neurologicznym, które może objawiać się bólem głowy, drgawkami, letargiem, splątaniem, ślepotą oraz innymi zaburzeniami widzenia i zaburzeniami neurologicznymi. Może występować lekkie lub ciężkie nadciśnienie tętnicze. W celu potwierdzenia rozpoznania PRES niezbędne jest wykonanie rezonansu magnetycznego. U pacjentów z PRES należy rozważyć przerwanie leczenia daunorubicyną.

- Punkt 4.8

Działania niepożądane „zakażenia” zawarte dotychczas w tabeli działań niepożądanych należy uzupełnić przypisem poniżej tabeli działań niepożądanych w następujący sposób: „zakażenia”* [...] ***które czasami mogą zakończyć się zgonem,**

Ulotka dla pacjenta

- Należy zachować szczególną ostrożność stosując daunorubicynę

Notowano przypadki zaburzenia neurologicznego nazywanego zespołem odwracalnej tylnej encefalopatii (PRES), gdy daunorubicynę stosowano w połączeniu z innymi terapiami przeciwnowotworowymi. Zespół PRES może powodować takie objawy, jak ból głowy, drgawki, letarg, dezorientacja i zaburzenia widzenia. Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów.

- Możliwe działania niepożądane

Zakażenia, które czasami mogą zakończyć się zgonem

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w lutym 2019 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	6. kwietnia 2019 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	5. czerwca 2019 r.