

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 leuproreliny (postacie o przedłużonym uwalnianiu), wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych dotyczących idiopatycznego nadciśnienia wewnątrzczaszkowego, pochodzących z piśmiennictwa, z badań klinicznych i spontanicznych raportów, w tym, jak opisano w niektórych przypadkach, ustępowaniu objawu niepożądanego po odstawieniu leku, oraz w świetle prawdopodobnego mechanizmu działania komitet PRAC uważa, że związek przyczynowy między stosowaniem leuproreliny (postacie o przedłużonym uwalnianiu) a idiopatycznym nadciśnieniem śródczaszkowym (rzekomy guz mózgu) jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Komitet PRAC uważa, że druki informacyjne produktów leczniczych zawierających leuprorelinę (postacie o przedłużonym uwalnianiu) należy odpowiednio zmienić.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących leuproreliny (postacie o przedłużonym uwalnianiu) grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) leuprorelinę (postacie o przedłużonym uwalnianiu) 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 leuprorelinę (postacie o przedłużonym uwalnianiu) 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

Wskazania do stosowania leuproreliny (postacie o przedłużonym uwalnianiu) u dorosłych oraz dzieci i młodzieży

- Punkt 4.4

Należy dodać następujące ostrzeżenie:

Idiopatyczne nadciśnienie wewnątrzczaszkowe

U pacjentów otrzymujących leuprorelinę notowano występowanie idiopatycznego nadciśnienia śródczaszkowego (rzekomy guz mózgu). Pacjentów należy ostrzec, aby zwracali uwagę na przedmiotowe i podmiotowe objawy idiopatycznego nadciśnienia wewnątrzczaszkowego, w tym ciężki lub nawracający ból głowy, zaburzenia widzenia i szumy uszne. Jeśli u pacjenta wystąpi idiopatyczne nadciśnienie wewnątrzczaszkowe, należy rozważyć przerwanie leczenia leuproreliną.

- Punkt 4.8

Następujące działania niepożądane należy dodać w kategorii „Zaburzenia układu nerwowego” klasyfikacji układów i narządów wraz z częstością ich występowania „Częstość nieznana”.

Idiopatyczne nadciśnienie śródczaszkowe (rzekomy guz mózgu) (patrz punkt 4.4)

Ulotka dla pacjenta

Punkt 2

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy omówić to z lekarzem:

Wskazania do stosowania leuproreliny (postacie o przedłużonym uwalnianiu) zarówno u dorosłych, jak i u dzieci i młodzieży

Jeśli u pacjenta (w tym u dziecka) występują silne lub nawracające bóle głowy, trudności związane z widzeniem i dzwonienie lub brzęczenie w uszach, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Wskazania do stosowania leuproreliny (postacie o przedłużonym uwalnianiu) wyłącznie u dorosłych

- **Jeśli u pacjenta występują silne lub nawracające bóle głowy, trudności z widzeniem i dzwonienie lub brzęczenie w uszach, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.**

Punkt 4. Możliwe działania niepożądane

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Idiopatyczne nadciśnienie wewnątrzczaszkowe (zwiększone ciśnienie wewnątrzczaszkowe wokół mózgu, charakteryzujące się bólem głowy, podwójnym widzeniem i innymi objawami dotyczącymi widzenia oraz dzwonieniem lub brzęczeniem w jednym uchu lub obu uszach)

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w marcu 2022 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	9. maja 2022 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	7. lipca 2022 r.