

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 lomustyny, wnioski naukowe są następujące:

Biorąc pod uwagę dostępne dane dotyczące **przedawkowania**, pochodzące z piśmiennictwa i ze spontanicznych zgłoszeń, komitet PRAC uważa związek przyczynowy między stosowaniem lomustyny a przedawkowaniem za co najmniej uzasadnioną możliwość. Komitet PRAC uznał, że należy wprowadzić odpowiednie zmiany do druków informacyjnych produktów leczniczych zawierających lomustynę.

W świetle danych dostępnych dotyczących **małopłytkowości**, pochodzących z piśmiennictwa, oraz prawdopodobnego mechanizmu działania komitet PRAC uważa, że związek przyczynowy między stosowaniem lomustyny a małopłytkowością jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Komitet PRAC uznał, że należy wprowadzić odpowiednie zmiany do druków informacyjnych produktów leczniczych zawierających lomustynę.

Po dokonaniu przeglądu zaleceń komitetu PRAC grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z ogólnymi wnioskami komitetu PRAC i uzasadnieniami zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących lomustyny grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną lomustynę pozostaje niezmienny, 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 4.4

[...]

Należy przekazać pacjentowi ścisłą instrukcję, że nie wolno stosować dawek produktu leczniczego <nazwa własna> większych niż zalecone przez lekarza i poinformować, że produkt leczniczy <nazwa własna> przyjmuje się w pojedynczej dawce doustnej <(lub w dawkach podzielonych przez trzy dni)> oraz że nie powtarza się przyjmowania produktu leczniczego przez co najmniej 6 tygodni (patrz punkt 4.2).¹

[...]

- Punkt 4.8

Częstość występowania działania niepożądanego -małopłytkowość- należy zmienić na bardzo często.

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 2

Ostrzeżenia i środki ostrożności

[...]

Należy przyjmować lek <nazwa własna> dokładnie zgodnie z zaleceniami lekarza i nie powtarzać przyjmowania przepisanej dawki przez co najmniej 6 tygodni.¹

[...]

- Punkt 3

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku <nazwa własna>

Natychmiast zasięgnąć porady lekarskiej. Zgłaszano przypadkowe przedawkowanie leku <nazwa własna>, w tym przypadki śmiertelne. Objawy przedawkowania mogą obejmować ból brzucha, biegunkę, zwracanie, brak apetytu, letarg, uczucie zawrotów głowy, kaszel lub duszność, siniaki lub krwawienia z niewyjaśnionych przyczyn lub podatność na zakażenia.

- Punkt 4

Częstość występowania następującego działania niepożądanego należy zmienić z „częstość nieznaną” na „bardzo często”:

Mała liczba płytek krwi, co może prowadzić do krwawienia i siniaków.

¹ Istniejące ostrzeżenie w punkcie 4.4. Charakterystyki Produktu Leczniczego i punktu 2 Ulotki dla pacjenta należy **pogrubić i podkreślić** lub dodać, jeśli brak (nowy dodany tekst należy **pogrubić i podkreślić**; możliwość podzielenia dawek pozostaje opcją tylko w przypadku produktów leczniczych, w których takie dawkowanie jest możliwe zgodnie z istniejącymi zaleceniami dotyczącymi dawkowania podanymi w punkcie 4.2 Charakterystyki Produktu Leczniczego)

ANEKS III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w październiku 2023 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	27. listopada 2023 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	25. stycznia 2024 r.