

## **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 winorelbiny, wnioski naukowe są następujące:

w świetle dostępnych danych dotyczących ryzyka zatorowości płucnej, zespołu tylnej odwracalnej encefalopatii oraz przebarwienia skóry (serpentina hiperpigmentacja nadżylna), pochodzących z badań klinicznych, piśmiennictwa, doniesień spontanicznych obejmujących kilka przypadków bliskiego związku czasowego powrotu objawów po wznowieniu leczenia (positive rechallenge), komitet PRAC uznaje związek przyczynowy między stosowaniem winorelbiny a zatorowością płucną, zespołem tylnej odwracalnej encefalopatii oraz przebarwieniem skóry (serpentinową hiperpigmentacją nadżylną) za co najmniej uzasadnioną możliwość. Komitet PRAC stwierdził, że należy odpowiednio zmienić druki informacyjne produktów zawierających winorelbine.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

## **Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

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

Obie postaci winorelbiny (dożylna, doustna)

### **Charakterystyka Produktu Leczniczego**

Punkt 4.8

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii „Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia” klasyfikacji układów i narządów z częstością występowania „częstość nieznana”:

#### **zatorowość płucna**

#### **Ulotka dla pacjenta**

Punkt 4

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeżeli podczas przyjmowania leku <nazwa własna> wystąpi którykolwiek spośród następujących objawów

.....

#### **ból w klatce piersiowej, duszność i omdlenia, co może być objawem zakrzepu w naczyniu krwionośnym w płucach (zatorowość płucna)**

Obie postaci winorelbiny (dożylna, doustna)

### **Charakterystyka Produktu Leczniczego**

Punkt 4.8

Następujące działania niepożądane należy dodać w kategorii „Zaburzenia układu nerwowego” klasyfikacji układów i narządów z częstością występowania „częstość nieznana”:

#### **zespół tylnej odwracalnej encefalopatii**

#### **Ulotka dla pacjenta**

*Punkt 4*

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeżeli podczas przyjmowania leku <nazwa własna> wystąpi którykolwiek spośród następujących objawów

....

#### **bóle głowy, zmieniony stan psychiczny, co może prowadzić do splątania i śpiączki, drgawki, niewyraźne widzenie oraz wysokie ciśnienie tętnicze krwi, co może być objawem przedmiotowym zaburzenia neurologicznego, takiego jak zespół tylnej odwracalnej encefalopatii**

Postać dożylna winorelbiny

### **Charakterystyka Produktu Leczniczego**

Punkt 4.8

Następujące działania niepożądane należy dodać w kategorii „Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej” klasyfikacji układów i narządów z częstością występowania „częstość nieznana”:

**przebarwienia skóry (serpentykowa hiperpigmentacja nadżylna)**

**Ulotka dla pacjenta**

Punkt 4

Częstość nieznana:

**ciemniejszy kolor skóry rozciągający się wzdłuż żył**

### **Aneks III**

#### **Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska**

### Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh 15 grudnia 2022 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	29 stycznia 2023 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	30 marca 2023 r.