

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru lomustină, concluziile științifice sunt următoarele:

Ținând cont de datele disponibile privind **supradozajul**, provenite din literatura de specialitate și din raportări spontane, PRAC consideră că o relație cauzală între lomustină și supradozaj constituie cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC consideră că informațiile referitoare la medicament aferente medicamentelor care conțin lomustină trebuie modificate în consecință.

Ținând cont de datele disponibile privind **trombocitopenia**, provenite din literatura de specialitate, și de asemenea ținând cont de un mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că o relație cauzală între lomustină și trombocitopenie constituie cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC consideră că informațiile referitoare la medicament pentru medicamentele care conțin lomustină trebuie modificate în consecință.

După analiza recomandării PRAC, CMDh este de acord cu concluziile globale și cu motivele pentru recomandare formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru lomustină, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin lomustină este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este subliniat și îngrosat, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.4

[...]

Pacienții trebuie instruiți cu strictețe să nu utilizeze doze de <medicament> mai mari decât doza recomandată de un medic și trebuie să li se comunice că <medicamentul> se administrează sub forma unei doze orale unice <(sau sub forma unei doze divizate în decurs de trei zile)> și să nu repete administrarea timp de cel puțin 6 săptămâni (vezi pct. 4.2).¹

[...]

- Pct. 4.8

Frecvența reacției adverse trombocitopenie trebuie modificată la „foarte frecventă”.

Prospect

- Pct. 2

Atenționări și precauții

[...]

Trebuie să luați <medicamentul> exact așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră și nu trebuie să repetați administrarea dozei prescrise timp de cel puțin 6 săptămâni.¹

[...]

- Pct. 3

Dacă luați mai mult <medicament> decât trebuie

Solicitați imediat asistență medicală. Au fost raportate supradozaje accidentale cu <medicamentul>, care au inclus cazuri cu rezultat letal. Un supradozaj se poate manifesta prin durere abdominală, diaree, regurgitare, lipsa apetitului alimentar, letargie, senzație de amețală, tuse sau senzație de lipsă de aer, învinețire inexplicabilă sau sângerare sau susceptibilitate la infecții.

- Pct. 4

Următoarea reacție adversă trebuie mutată de la frecvența „cu frecvență necunoscută” la „foarte frecvente”:

Valori scăzute ale trombocitelor, care pot duce la sângerare și învinețire.

¹ O atenționare existentă la pct. 4.4. din RCP și la pct. 2 din Prospect trebuie îngrosată și subliniată sau aceasta trebuie adăugată dacă lipsește (textul nou trebuie să fie îngrosat și subliniat; posibilitatea divizării dozelor rămâne o opțiune numai pentru medicamentele la care este posibilă o astfel de schemă de administrare a dozelor, conform recomandărilor de administrare existente la pct. 4.2 din RCP)

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din octombrie 2023
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	27 noiembrie 2023
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	25 ianuarie 2024