

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre 5-fluóruracil (na lokálne použitie) sú vedecké závery nasledovné:

Kumulatívne bolo hlásených 62 prípadov kožného krvácania v mieste podania, vrátane troch závažných prípadov. Počas súčasného obdobia PSUR bolo hlásených sedem prípadov. Vo väčšine prípadov existovala aspoň primeraná časová súvislosť s lokálne podávaným 5-fluóruracilom a kauzalita s 5-fluóruracilom sa musí posudzovať čo najmenej. Držiteľ rozhodnutia o registrácii navyše posúdil v približne 10 prípadoch kauzalitu ako pravdepodobne súvisiacu. Vzhľadom na očakávanú zápalovú odpoveď po podaní liečiva, ako je uvedené v SmPC (vrátane erytému, vezikulácie, erózie, ulcerácie, nekrózy a epitelizácie) je krvácanie v mieste podania farmakologicky možné. Pacienti a lekári, ktorí liek predpisujú, majú byť primerane informovaní o riziku krvácania. Krvácanie v mieste podania sa preto musí pridať do časti 4.8 SmPC a zodpovedajúcej časti PIL s neznámou frekvenciou výskytu.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre 5-fluóruracil (na lokálne použitie) je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) 5-fluóruracil (na lokálne použitie) je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce 5-fluóruracil (na lokálne použitie), ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

**Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný liek (registrované
lieky)**

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

Časť 4.8

Nasledujúca nežiaduca reakcia sa má pridať do triedy orgánových systémov „Celkové poruchy a reakcie v mieste podania“ s frekvenciou výskytu „neznáme“:

Krvácanie v mieste podania

Písomná informácia pre používateľa

Časť 4

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

Krvácanie v mieste podania

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh september 2019
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	03/11/2019
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	02/01/2020