

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 lomustín sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na údaje o **predávkovaní** dostupné z literatúry a spontánných hlásení považuje výbor PRAC príčinnú súvislosť medzi lomustínom a predávkovaním minimálne za odôvodnene možnú. Výbor PRAC dospel k záveru, že v súlade s tým sa majú zmeniť informácie o liekoch obsahujúcich lomustín.

Vzhľadom na údaje o **trombocytopénii** dostupné z literatúry a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku považuje výbor PRAC príčinnú súvislosť medzi lomustínom a trombocytopéniou minimálne za odôvodnene možnú. Výbor PRAC dospel k záveru, že v súlade s tým sa majú zmeniť informácie o liekoch obsahujúcich lomustín.

Po posúdení odporúčania výboru PRAC koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s celkovými závermi a odôvodnením odporúčania výboru PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

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

CMDh odporúča zmenu podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (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 4.4

[...]

Pacienti musia byť dôrazne poučení, aby nepoužívali vyššie dávky <lieku>, ako im odporučil lekár a majú byť informovaní, že <liek> sa má užívať ako jedna perorálna dávka <(alebo ako dávka rozdelená na tri dni)> a nemá sa užívať opakovane najmenej 6 týždňov (pozri časť 4.2).¹

[...]

- Časť 4.8

Frekvencia nežiaducej reakcie trombocytopenia sa má zmeniť na veľmi časté.

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 2

Upozornenia a opatrenia

[...]

<Liek> užívajte presne tak, ako vám predpísal váš lekár a predpísanú dávku neužívajte opakovane najmenej 6 týždňov.¹

[...]

- Časť 3

Ak užijete viac <lieku>, ako máte

Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. Bolo hlásené neúmyselné predávkovanie <liekom> vrátane smrteľných prípadov. Predávkovanie sa môže prejavovať ako bolesť brucha, hnačka, návrat potravy do úst (regurgitácia), nechutenstvo, chorobná spavosť (letargia), pocit závratu, kašeľ alebo dýchavičnosť, nevysvetliteľná tvorba modrín alebo krvácanie alebo náchylnosť na infekcie.

- Časť 4

Nasledujúca nežiaduca reakcia sa má premiestniť z frekvencie „neznáme“ do frekvencie „veľmi časté“:

Nízke hladiny krvných doštičiek, čo môže viesť ku krvácaniu a tvorbe modrín.

¹ Existujúce upozornenie v časti 4.4. Súhrnu charakteristických vlastností liekov a v časti 2 Písomnej informácie pre používateľa sa má **zvýrazniť a podčiarknuť** alebo sa má pridať, ak nie je prítomné (nový pridaný text sa má **zvýrazniť a podčiarknuť**; možnosť rozdelenia dávok ostáva ako voliteľná len pre lieky, pri ktorých je takéto dávkovanie možné podľa existujúcich odporúčaní dávkovania v časti 4.2 Súhrnu charakteristických vlastností lieku).

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh október 2023
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	27. november 2023
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	25. január 2024