

## **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 vinorelbín sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o pľúcnej embólii, syndróme reverzibilnej posteriórnej encefalopatie a kožnej hyperpigmentácii (serpentínna supravenózna hyperpigmentácia) z klinických skúšaní, literatúry, spontánnych správ vrátane blízkeho časového vzťahu v niektorých prípadoch, považuje PRAC kauzálny vzťah medzi vinorelbínom a pľúcnou embóliou, syndrómom reverzibilnej posteriórnej encefalopatie a kožnou hyperpigmentáciou (serpentínna supravenózna hyperpigmentácia) za minimálne primerane možný. PRAC dospel k stanovisku, že informácie o produktoch obsahujúcich vinorelbín majú byť náležitým spôsobom upravené.

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 vinorelbín je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) vinorelbín 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 vinorelbín, 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 (registrované) liek (lieky)**

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

Obe formy vinorelbínu (i.v., perorálny):

### **Súhrn charakteristických vlastností lieku**

Časť 4.8

Nasledujúce nežiaduce reakcie je potrebné pridať do triedy orgánových systémov Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína s neznámou frekvenciou:

#### **Pľúcna embólia**

##### **Písomná informácia pre používateľa**

Časť 4:

Ak sa u vás po podaní lieku (názov lieku) objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, ihneď kontaktujte svojho lekára

.....

#### **bolest' na hrudi, dýchavičnosť a mdloby, ktoré môžu byť príznakom zrazeniny v krvnej cieve v pľúcach (pľúcna embólia)**

Obe formy vinorelbínu (i.v., perorálny):

### **Súhrn charakteristických vlastností lieku**

Časť 4.8

Nasledujúce nežiaduce reakcie je potrebné pridať do triedy orgánových systémov Poruchy nervového systému s neznámou frekvenciou:

#### **Syndróm reverzibilnej posteriórnej encefalopatie**

##### **Písomná informácia pre používateľa**

Časť 4:

Ak sa u vás po podaní lieku (názov lieku) objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, ihneď kontaktujte svojho lekára

....

#### **bolesti hlavy, zmenený psychický stav, čo môže viesť k zmätenosti a kóme, kŕče, rozmazané videnie a vysoký krvný tlak, ktoré môžu byť prejavmi neurologickej poruchy, ako napr. syndróm reverzibilnej posteriórnej encefalopatie**

I.v. forma vinorelbínu:

### **Súhrn charakteristických vlastností lieku**

Časť 4.8

Nasledujúce nežiaduce reakcie je potrebné pridať do triedy orgánových systémov Poruchy kože a podkožného tkaniva s neznámou frekvenciou:

**Kožná hyperpigmentácia (serpentinna supravenózna hyperpigmentácia)**

**Písomná informácia pre používateľa**

Časť 4:

Neznáme:

**Tmavšia farba kože, ktorá sleduje dráhu žíl**

### **Príloha III**

**Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska**

### Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh 15. decembra
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	29. januára 2023
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	30. marca 2023