

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenj za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za alprostadil (erektilna disfunkcija) so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Po kumulativnem pregledu kliničnih primerov v zvezi z ishemično boleznijo srca in cerebrovaskularnimi insulti ter uporabo zdravil, ki vsebujejo alprostadil za intrakaverno uporabo, je odbor PRAC zaključil, da pri bolnikih z dejavniki tveganja za dogodke, povezane z ishemično boleznijo srca, in razvoj cerebrovaskularnega insulta obstaja povečano tveganje za ishemijo miokarda in cerebrovaskularne insulte, povezano z uporabo alprostadila.

Ob upoštevanju, da sočasno prisotne bolezni, povezane z erektilno disfunkcijo, same po sebi delujejo kot dejavniki tveganja za dogodke, povezane z ishemično boleznijo srca, in razvoj cerebrovaskularnega insulta, na podlagi primerov, ki so jih identificirali v okviru kumulativne analize z verjetnim časovnim potekom, vključno s smrtnimi primeri, primeri ponovitve bolezni ob ponovni uporabi zdravila in ob dejstvu, da je za alprostadil za sistemsko uporabo pri indikaciji periferne arterijske okluzivne bolezni znano, da povzroča miokardni infarkt in cerebrovaskularni insult, so potrebne spremembe poglavij 4.4 "Opozorila" in 4.8 "Neželeni učinki" povzetka glavnih značilnosti zdravil za intrakaverno uporabo glede večje previdnosti pri bolnikih s kardiovaskularnimi in cerebrovaskularnimi dejavniki tveganja in z neželenima učinkoma "ishemija miokarda" in "cerebrovaskularni insult" s pogostnostjo "neznana".

Zato je odbor PRAC na podlagi podatkov, ki so jih predstavili v pregledanih poročilih PSUR, sklenil, da so spremembe informacij o zdravilih, ki vsebujejo alprostadil za intrakaverno uporabo (erektilna disfunkcija), upravičene.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenj za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za alprostadil (erektilna disfunkcija) skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil, ki vsebujejo alprostadil (erektilna disfunkcija) za intrakaverno uporabo, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenj za promet z zdravili za intrakaverno uporabo, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če imajo dovoljenje za promet v EU tudi druga zdravila, ki vsebujejo alprostadil (erektilna disfunkcija) za intrakaverno uporabo, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da se dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno spremenijo.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je podčrtano in označeno krepko, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

[Spremembe za zdravila samo za intrakaverno uporabo]

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavlje 4.4

Dodati je treba naslednje opozorilo:

Zdravilo <ime zdravila> je treba uporabljati previdno pri bolnikih s kardiovaskularnimi in cerebrovaskularnimi dejavniki tveganja.

- Poglavlje 4.8

Pri organskem sistemu "Srčne bolezni" je treba pri pogostnosti "**neznana**" dodati naslednji neželeni učinek:

ishemija miokarda

Pri organskem sistemu "Bolezni živčevja" je treba pri pogostnosti "**neznana**" dodati naslednji neželeni učinek:

cerebrovaskularni insult

Navodilo za uporabo

- Poglavlje 2 – Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo <ime zdravila>

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila <ime zdravila> se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

Dodati je treba naslednji opozorili:

- **če imate enega ali več srčno-žilnih dejavnikov tveganja (ti lahko vključujejo visok krvni tlak, uporabo tobaka, zvišano raven glukoze v krvi, zvišano raven holesterola v krvi, prekomerno telesno maso in debelost);**
- **če imate enega ali več dejavnikov tveganja za možgansko kap (ti lahko vključujejo visok krvni tlak, zvišano raven holesterola v krvi, bolezen koronarnih arterij, srčno aritmijo, sladkorno bolezen).**

- - Poglavlje 4 – Možni neželeni učinki

Pri pogostnosti "neznana", je treba dodati naslednje neželene učinke:

- **Nezadosten pretok krvi v srčno mišico skozi koronarne arterije**
- **Možganska kap**

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh oktobra 2016
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	26. november 2016
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	25. januar 2017