

## **Priloga I**

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo dovoljenja (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 anastrozol so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke o suhem očesu iz literature in spontanih poročil, vključno z nekaj primeri tesne časovne povezave, izzvenenja neželenega učinka po prekinitvi zdravljenja in/ali ponovnega pojava neželenega učinka po ponovni uvedbi zdravljenja, ter glede na verjetni mehanizem delovanja odbor PRAC meni, da obstaja vsaj razumna možnost vzročne povezave med anastrozolum in suhim očesom. Odbor PRAC je zaključil, da je treba skladno s tem spremeniti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo anastrozol.

Glede na razpoložljive podatke o tendinitisu in rupturi tetive iz literature in spontanih poročil, vključno z nekaj primeri tesne časovne povezave, izzvenenja neželenega učinka po prekinitvi zdravljenja in/ali ponovnega pojava neželenega učinka po ponovni uvedbi zdravljenja, ter glede na verjetni mehanizem delovanja odbor PRAC meni, da obstaja vsaj razumna možnost vzročne povezave med anastrozolum in tendinitisom ter rupturo tetive. Odbor PRAC je zaključil, da je treba skladno s tem spremeniti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo anastrozol.

Glede na razpoložljive podatke o motnjah spomina iz literature in spontanih poročil, vključno z nekaj primeri tesne časovne povezave, izzvenenja neželenega učinka po prekinitvi zdravljenja in/ali ponovnega pojava neželenega učinka po ponovni uvedbi zdravljenja, ter glede na verjetni mehanizem delovanja odbor PRAC meni, da obstaja vsaj razumna možnost vzročne povezave med anastrozolum in motnjami spomina. Odbor PRAC je zaključil, da je treba skladno s tem spremeniti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo anastrozol.

Glede na razpoložljive podatke o lihenoidnem izpuščaju iz literature in spontanih poročil, vključno z nekaj primeri tesne časovne povezave in izzvenenja neželenega učinka po prekinitvi zdravljenja, ter glede na verjetni mehanizem delovanja odbor PRAC meni, da obstaja vsaj razumna možnost vzročne povezave med anastrozolum in lihenoidnim izpuščajem. Odbor PRAC je zaključil, da je treba skladno s tem spremeniti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo anastrozol.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se skupina CMDh strinja s splošnimi zaključki odbora PRAC in njegovo podlago za priporočilo.

### **Podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom**

Na podlagi znanstvenih zaključkov za anastrozol skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) anastrozol, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh zato priporoča spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.

## **Priloga II**

**Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila  
dovoljenje(-a) 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~~)

### **Povzetek glavnih značilnosti zdravila**

- Poglavlje 4.8

Pri organskem sistemu „očesne bolezni“ je treba pri pogostnosti „neznana pogostnost“ dodati naslednji neželeni učinek:

#### **suho oko**

Pri organskem sistemu „bolezni kože in podkožja“ je treba pri pogostnosti „neznana pogostnost“ dodati naslednji neželeni učinek:

#### **lihenoidni izpuščaji**

Pri organskem sistemu „bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva“ je treba pri pogostnosti „neznana pogostnost“ dodati naslednja neželena učinka:

#### **tendinitis**

#### **ruptura tetive**

Pri organskem sistemu „bolezni živčevja“ je treba pri pogostnosti „neznana pogostnost“ dodati naslednji neželeni učinek:

#### **motnje spomina**

### **Navodilo za uporabo**

- Poglavlje 4.

Neželeni učinki z neznanom pogostnostjo (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

#### **suho oko**

#### **lihenoidni izpuščaji (majhne, rdeče ali škrlatne srbeče bunkice na koži)**

#### **vnetje tetive ali tendinitis (vnetje vezivnih tkiv, s katerimi so mišice pritrjene na kosti)**

#### **raztrganje tetive (vezivnih tkiv, s katerimi so mišice pritrjene na kosti)**

#### **motnje spomina**

**Priloga III**  
**Časovnica za uveljavitev tega stališča**

## Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh marca
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	11. maj 2025
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	10. julij 2025