

Priloga I

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev 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 bleomicin so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Na podlagi razpoložljivih podatkov o akutni mieloični levkemiji (AML)/mielodisplastičnem sindromu (MDS) iz literature, spontanih poročil in verjetnega mehanizma delovanja odbor PRAC meni, da povezave med bleomicinom in akutno mieloično levkemijo/mielodisplastičnim sindromom, kadar se uporablja v kombinaciji z drugimi zdravili z delovanjem na novotvorbe, ni mogoče izključiti. Zaključil je, da je treba v skladu s tem spremeniti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo bleomicin.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

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

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenja za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo bleomicin, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelj/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

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

- Poglavje 4.4

Dodati je treba naslednje opozorilo:

Bolezni krvi in limfatičnega sistema

Pri bolnikih, ki so se sočasno zdravili z bleomicinom in drugimi zdravili z delovanjem na novotvorbe, so poročali o akutni mieloični levkemiji in mielodisplastičnem sindromu.

Navodilo za uporabo

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo <ime zdravila>

Pri bolnikih, zdravljenih sočasno z bleomicinom in drugimi citostatiki (snovmi, ki zavirajo rast/delitev celic), so poročali o primerih krvnega raka (akutne mieloične levkemije) in sindroma, pri katerem kostni mozeg ne proizvaja dovolj zdravih krvnih celic ali trombocitov (mielodisplastičnega sindroma).

Priloga III
Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh decembra 2022
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	30. januar 2023
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	30. marec 2023