

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 budezonid so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Budezonid je indiciran za zdravljenje bolezni treh organskih sistemov, in sicer dihal, prebavil in kože.

Potem ko je odbor PRAC pregledal dokaze v poročilu PSUR, je prišel do naslednjih zaključkov:

Zamegljen vid

Zamegljen vid je kot pogost neželeni učinek naveden v povzetku glavnih značilnosti zdravila za kapsule budezonida (Entocort), ne pa pri drugih zdravilih z budezonidom. Skupno so poročali o 126 primerih zamegljenega vida pri oblikah za inhaliranje in intranazalno uporabo. Ker naj bi do učinka prišlo prek sistemskega privzema budezonida in ker se tudi druge formulacije budezonida absorbirajo sistemsko, je ta neželeni učinek mehanično pomemben za vse formulacije. Zaključili so, da se izraz „zamegljen vid“ nanaša na vse formulacije budezonida.

Na podlagi števila poročenih neželenih učinkov je treba navesti, da je pogostnost zamegljenega vida „redka“ pri enteralnih in intranazalnih formulacijah ter „občasna“ pri inhalacijskih in dermatoloških formulacijah.

Centralna serozna horioretinopatija

Za centralno serozno horioretinopatijo je značilno kopičenje tekočine pod mrežnico na zadnjem polu fundusa, kar v končni fazi povzroči odstop mrežnice. Ta bolezen mrežnice je močno povezana s stresom in uporabo kortikosteroidov, opisali pa so jo po lokalni uporabi kortikosteroidov po inhalacijski, intranazalni, epiduralni, intraartikularni, topični dermalni in periokularni poti. Kumulativni dokazi kažejo na možnost, da topične oblike budezonida povečajo tveganje za centralno serozno horioretinopatijo. Zato je pomembno, da se bolniki in zdravniki v primeru težav z očmi zavedajo možnosti, da topični glukokortikoid lahko prispeva k pojavu in/ali poslabšanju bolezni.

Zaključili so, da je treba v povzetek glavnih značilnosti zdravila vključiti opozorilo za zdravnika, naj bolnika v primeru motenj vida, ki jih na primer povzroča centralna serozna horioretinopatija, napoti k oftalmologu. Ustrezno je treba posodobiti tudi navodilo za uporabo.

Odbor PRAC je zato na podlagi podatkov iz pregledanih poročil PSUR menil, da so potrebne spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo budezonid.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Odbor CMDh upošteva tudi mnenje odbora PRAC, da se priporočene spremembe uveljavijo tudi pri zdravilih s fiksno kombinacijo, ki vsebujejo budezonid, saj ta neželena učinka veljata za pomembna, in da se v njihove informacije o zdravilu vključi opozorilo.

Poleg tega, glede na objavljeno literaturo, sta zamegljen vid in centralna serozna horioretinopatija težavi pri celotnem razredu kortikosteroidov, zato je treba spremeniti tudi informacije o zdravilu za ta zdravila in ustrezno vključiti to dodatno opozorilo in neželena učinka.

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

Na podlagi znanstvenih zaključkov za budezonid skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) budezonid, 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 dovoljenje za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo budezonid, 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(-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~~)

Enteralne formulacije budezonida

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavlje 4.4

Treba je dodati naslednje opozorilo:

motnje vida

Pri sistemski in topični uporabi kortikosteroidov lahko poročajo o motnjah vida. Če se pri bolniku pojavijo simptomi, kot so zamegljen vid ali druge motnje vida, ga je potrebno upoštevati za napotitev k oftalmologu zaradi ovrednotenja možnih vzrokov, ki lahko vključujejo katarakto, glavkom ali redke bolezni, kot je centralna serozna horioretinopatija, o katerih so poročali po sistemski in topični uporabi kortikosteroidov.

- Poglavlje 4.8

Organskemu sistemu „Očesne bolezni“ je treba dodati naslednji neželeni učinek z redko pogostnostjo: **zamegljen vid (glejte tudi poglavje 4.4)**

Navodilo za uporabo

- Poglavlje 2

Opozorila in previdnostni ukrepi:

Obvestite svojega zdravnika, če se pojavijo zamegljen vid ali druge motnje vida.

- Poglavlje 4

V poglavje 4 je treba dodati naslednje možne neželene učinke z redko pogostnostjo (pojavijo se lahko pri največ 1 bolniku od 1 000): **zamegljen vid**

Inhalacijske formulacije budezonida

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavlje 4.4

Treba je dodati naslednje opozorilo:

motnje vida

Pri sistemski in topični uporabi kortikosteroidov lahko poročajo o motnjah vida. Če se pri bolniku pojavijo simptomi, kot so zamegljen vid ali druge motnje vida, ga je potrebno upoštevati za napotitev k oftalmologu zaradi ovrednotenja možnih vzrokov, ki lahko vključujejo katarakto, glavkom ali redke bolezni, kot je centralna serozna horioretinopatija, o katerih so poročali po sistemski in topični uporabi kortikosteroidov.

- Poglavlje 4.8

Organskemu sistemu „Očesne bolezni“ je treba dodati naslednji neželeni učinek z občasno pogostnostjo: **zamegljen vid (glejte tudi poglavje 4.4)**

Navodilo za uporabo

- Poglavje 2

Opozorila in previdnostni ukrepi:

Obvestite svojega zdravnika, če se pojavijo zamegljen vid ali druge motnje vida.

- Poglavje 4

V poglavje 4 je treba dodati naslednje možne neželene učinke z občasno pogostnostjo (pojavijo se lahko pri največ 1 bolniku od 100): **zamegljen vid**

Intranazalne formulacije budesonida

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.4

Treba je dodati naslednje opozorilo:

motnje vida

Pri sistemski in topični uporabi kortikosteroidov lahko poročajo o motnjah vida. Če se pri bolniku pojavijo simptomi, kot so zamegljen vid ali druge motnje vida, ga je potrebno upoštevati za napotitev k oftalmologu zaradi ovrednotenja možnih vzrokov, ki lahko vključujejo katarakto, glavkom ali redke bolezni, kot je centralna serozna horioretinopatija, o katerih so poročali po sistemski in topični uporabi kortikosteroidov.

- Poglavje 4.8

Organskemu sistemu „Očesne bolezni“ je treba dodati naslednji neželeni učinek z redko pogostnostjo: **zamegljen vid (glejte tudi poglavje 4.4)**

Navodilo za uporabo

- Poglavje 2

Opozorila in previdnostni ukrepi:

Obvestite svojega zdravnika, če se pojavijo zamegljen vid ali druge motnje vida.

- Poglavje 4

V poglavje 4 je treba dodati naslednje možne neželene učinke z redko pogostnostjo (pojavijo se lahko pri največ 1 bolniku od 1 000): **zamegljen vid**

Dermatološke formulacije budesonida

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.4

Treba je dodati naslednje opozorilo:

motnje vida

Pri sistemski in topični uporabi kortikosteroidov lahko poročajo o motnjah vida. Če se pri bolniku pojavijo simptomi, kot so zamegljen vid ali druge motnje vida, ga je potrebno upoštevati za napotitev k oftalmologu zaradi ovrednotenja možnih vzrokov, ki lahko vključujejo katarakto, glavkom ali redke bolezni, kot je centralna serozna hiororetinopatija, o katerih so poročali po sistemski in topični uporabi kortikosteroidov.

- Poglavje 4.8

Organskemu sistemu „Očesne bolezni“ je treba dodati naslednji neželeni učinek z občasno pogostnostjo: **zamegljen vid (glejte tudi poglavje 4.4)**

Navodilo za uporabo

- Poglavje 2

Opozorila in previdnostni ukrepi:

Obvestite svojega zdravnika, če se pojavijo zamegljen vid ali druge motnje vida.

- Poglavje 4

V poglavje 4 je treba dodati naslednji možni neželeni učinek z občasno pogostnostjo (pojavijo se lahko pri največ 1 bolniku od 100): **zamegljen vid**

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh januarja 2017
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	11. marec 2017
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnikov dovoljenja za promet z zdravilom):	10. maj 2017