

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 daunorubicin so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Na podlagi pregleda relevantnih poročil o primerih, rezultatov natančnega spremljanja in pregleda znanstvene literature odbor PRAC meni, da je treba v poglavje 4.4 povzetka glavnih značilnosti zdravila vključiti opozorilo o sindromu posteriorne reverzibilne encefalopatije (PRES) med uporabo kombiniranih kemoterapij, ki vsebujejo daunorubicin. Poleg tega je treba neželeni učinek "okužbe" z opombo pod preglednico neželenih učinkov dopolniti z informacijo, da so takšne okužbe lahko smrtne.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

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

Na podlagi znanstvenih zaključkov za daunorubicin skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) daunorubicin 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 daunorubicin, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/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 (**ново besedilo je podčrtano in označeno krepko, izbrisano besedilo je prečrtano**)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.4.

Sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije (PRES – posterior reversible encephalopathy syndrome):

Med uporabo daunorubicina v kombinirani kemoterapiji so poročali o primerih PRES. PRES je nevrološka motnja, ki se lahko pokaže z glavobolom, konvulzijami, letargijo, zmedenostjo, slepoto in drugimi motnjami vida in nevrološkimi motnjami. Prisotna je lahko blaga do huda hipertenzija. Za potrditev diagnoze PRES je potrebno magnetnoresonančno slikanje. Pri bolnikih s PRES je treba razmisliti o prenehanju zdravljenja z daunorubicinom.

- Poglavje 4.8

Neželeni učinek "Okužbe", ki je že vključen v preglednico neželenih učinkov, je treba dopolniti z: "Okužbe"* [...] *, **v nekaterih primerih lahko s smrtnim izidom**, kot opombo pod preglednico neželenih učinkov.

Navodilo za uporabo

- Bodite posebno pozorni pri uporabi daunorubicina

V primeru uporabe daunorubicina v kombinaciji z drugimi zdravili proti raku so poročali o nevrološki motnji, imenovani PRES. PRES lahko povzroči simptome, kot so glavobol, napadi krčev (podobni epileptičnim), brezvoljnost (letargija), zmedenost in motnje vida. Če se vam pojavi kateri od teh simptomov, se morate posvetovati z zdravnikom

- Možni neželeni učinki

Okužbe, v nekaterih primerih lahko s smrtnim izidom

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh februarja 2019
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	06. april 2019
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	05. junij 2019