

## **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 etopozid so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke o oportunističnihokužbah iz kliničnih preskušanj, literature, spontanah poročil, vključno z nekaj primeri tesne časovne povezanosti, in glede na verjetni mehanizem delovanja, odbor PRAC meni, da je vzročna povezava med etopozidom in oportunističnihokužbami, kot je pljučnica *Pneumocystis jirovecii*, vsaj razumno možna. Odbor PRAC je sklenil, da je treba informacije o zdravilih, ki vsebujejo etopozid, ustrezno spremeniti.

Glede na razpoložljive podatke iz literature o zvečanem tveganju za preobčutljivostne reakcije pri uporabi linijskega filtra med infundiranjem, odbor PRAC meni, da je vzročna povezava med etopozidom (ne etopozid fosfatom), ki se daje z uporaba linijskega filtra, in tem zvečanim tveganjem vsaj razumno možna. Odbor PRAC je sklenil, da je treba informacije o zdravilih, ki vsebujejo etopozid (ne etopozid fosfat) za intravensko uporabo, ustrezno spremeniti.

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

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

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

Skupina CMDh zato priporoča spremembo pogojev 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**

- Poglavje 4.4

Opozorilo je treba spremeniti na naslednji način (samo za zdravila za injiciranje/infundiranje, ne za zdravila, ki vsebujejo etopozid fosfat):

#### **Preobčutljivost**

Zdravnik mora biti pozoren na možnost anafilaktične reakcije pri zdravljenju z <zdravilom>, ki se kaže kot mrzlica, zvišana telesna temperatura, tahikardija, bronhospazem, dispneja in hipotenzija, in se lahko konča s smrtjo. Zdravljenje je simptomatsko. Zdravljenje z <zdravilom> je treba takoj ukiniti, po presoji zdravnika pa uporabiti zdravila za zvišanje krvnega tlaka, kortikosteroide, antihistaminike in plazemske ekspanderje. **Pri uporabi linijskih filtrov med dajanjem etopozida so opazili zvečano tveganje za preobčutljivostne reakcije, povezane z infundiranjem. Linijskih filtrov se ne sme uporabljati.**

- Poglavje 4.8

Naslednje neželene učinke je treba spremeniti za vsa zdravila, ki vsebujejo etopozid ali etopozid fosfat, pri organskem sistemu Okužbe in parazitske bolezni:

- okužba\*

**\*vključno s priložnostnimi okužbami, kot je pljučnica zaradi *Pneumocystis jirovecii***

#### **Navodilo za uporabo**

##### **4. Možni neželeni učinki**

- okužba **(vključno z okužbami, ki se pojavljajo pri bolnikih z oslabljenim imunskim sistemom, na primer pljučna okužba, imenovana pljučnica zaradi *Pneumocystis jirovecii*)**

### **Priloga III**

#### **Časovnica za uveljavitev tega stališča**

## Časovnica za uveljavitev tega stališča

|                                                                                                                     |                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Sprejetje stališča skupine CMDh:                                                                                    | Zasedanje skupine CMDh oktobra 2023 |
| Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:                                             | 27/11/2023                          |
| Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom): | 25/01/2024                          |