

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenj za promet z zdravili

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za lenograstim so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Imetnik(-i) dovoljenja za promet z zdravilom je (so) v okviru tega postopka PSUR opravil(-i) celovit pregled glomerulonefritisa. Skupno je bilo pridobljenih 8 primerov. Upoštevajoč dokaze, ki so na voljo, in to, da gre za učinek, značilen za to skupino zdravil, ki je že naveden v informacijah o zdravilu pri drugih humanih granulocitne kolonije spodbujajočih faktorjih (G-CSF), je treba za lenograstim dodati glomerulonefritis kot novo neželjeno reakcijo na zdravilo v poglavje 4.8 Povzetka glavnih značilnosti zdravila za EU z „neznano“ pogostnostjo. Poleg tega je treba vključiti opozorilo o tveganju glomerulonefritisa v poglavje 4.4 Povzetka glavnih značilnosti zdravila s priporočili za izvajanje analiz urina v okviru zdravstvene diagnostike. Navodilo za uporabo se ustrezno posodobi.

Poleg tega so v tem obdobju PSUR pogosto poročali tudi o artralgiji, mialgiji in bolečinah v okončinah. Zato je treba trenutno besedilo v Povzetku glavnih značilnosti zdravila za EU in v navodilu za uporabo spremeniti tako, da se dodajo mišično-skeletne bolečine, vključno z artralgijo, mialgijo in bolečinami v okončinah (poleg že navedenih bolečin v kosteh in bolečin v hrbtu). Navedena pogostnost mora biti zelo pogosti. Navodilo za uporabo se ustrezno posodobi.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenj za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za lenograstim skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) lenograstim 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 lenograstim, ali če bodo takšna zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in vlagatelj/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo mnenje skupine CMDh.

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

Drugi posebni previdnostni ukrepi

Pri bolnikih in darovalcih, ki so prejeli lenograstim, so poročali o glomerulonefritisu. Primeri glomerulonefritisa so običajno izzveneli po zmanjšanju odmerka ali po prekinitvi dajanja G-CSF. Bolnike je priporočljivo spremljati z analizami urina.

- Poglavje 4.8

Naslednji neželeni učinki:

- **Glomerulonefritis** je treba dodati pod organski sistem "Bolezni sečil" z neznano pogostnostjo, kot sledi:

Organski sistem po Medra	Zelo pogosti	Pogosti	Občasni	Redki	Zelo redki	<u>Neznana</u>
<u>Bolezni sečil</u>						<u>glomerulonefritis</u>

- **Mišično-skeletne bolečine** je treba dodati pod organski sistem „Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva” s pogostnostjo „zelo pogosti” (z opombo pod preglednico “vključuje bolečine v kosteh, bolečine v hrbtu, artralgiijo, mialgiijo in bolečine v okončinah”), kot sledi:

Organski sistem po Medra	Zelo pogosti	Pogosti	Občasni	Redki	Zelo redki
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva	bolečine v kosteh bolečina v hrbtu <u>mišično-skeletne bolečine</u> ⁶	Bolečine (1)			

1,2,3...

⁶ vključuje bolečine v kosteh, bolečine v hrbtu, artralgiijo, mialgiijo in bolečine v okončinah

Navodilo za uporabo

Poglavje 2

(...)

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila <IME ZDRAVILA>

Pred začetkom uporabe tega zdravila se posvetujete z zdravnikom, če

- se je pri vas kdaj v preteklosti pojavila kakršna koli bolezen, še zlasti alergije, okužbe, težave z ledvicami ali jetri.

Med zdravljenjem z zdravilom < IME ZDRAVILA > morate takoj obvestiti zdravnika, če:

- **se pri vas pojavijo otekanje obraza ali gležnjev, kri v urinu ali rjavo obarvan urin, ali če opazite, da urinirate manj kot običajno.**

Poglavje 4 Možni neželeni učinki

Drugi neželeni učinki vključujejo:

- Bolečine v kosteh, ~~in~~ mišicah, **sklepih, hrbtu ter v nogah in rokah** ter glavobol. To je **zelo** pogost neželeni učinek. Če se pojavi, je bolečino mogoče obvladovati z običajnimi analgetiki.

(...)

Takoj obvestite zdravnika, če

(...)

- **se pri vas pojavi poškodba ledvic (glomerulonefritis). Pri bolnikih, ki so prejeli < IME ZDRAVILA, > so opazili poškodbo ledvic. Takoj obvestite zdravnika, če se pri vas pojavijo otekanje obraza ali gležnjev, kri v urinu ali rjavo obarvan urin, ali če opazite, da urinirate manj kot običajno.**

(...)

Drugi neželeni učinki vključujejo:

- poškodbo drobnih filtrov v vaših ledvicah (glomerulonefritis).

Obvestite zdravnika, če se pri vas pojavi kateri od naslednjih zelo pogostih neželenih učinkov:

- Pojavijo se lahko bolečine, bolečine v kosteh, **mišicah, sklepih, hrbtu in v nogah in rokah**, glavobol, povišana telesna temperatura in/ali občutek slabosti (navzeja).

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh Julij
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	2. september 2017
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	1. november 2017