

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 levprorelin (depo farmacevtske oblike) so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke o idiopatski intrakranialni hipertenziji iz literature, kliničnih preskušanj in spontanih poročil, vključno z izzvenenjem neželenega učinka, kot je dokumentirano pri nekaterih primerih, ter glede na verjetni mehanizem delovanja, odbor PRAC meni, da obstaja vsaj razumna možnost vzročne povezave med levprorelinom (depo farmacevtske oblike) in idiopatsko intrakranialno hipertenzijo (pseudotumor cerebri). Odbor PRAC je zaključil, da je treba skladno s tem spremeniti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo levprorelin (depo farmacevtske oblike).

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

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

Na podlagi znanstvenih zaključkov za levprorelin (depo farmacevtske oblike) skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) levprorelin (depo farmacevtske oblike), 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 levprorelin (depo farmacevtske oblike), 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 (novo besedilo je podčrtano in označeno krepko, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

Indikacije za levprorelin (depo farmacevtske oblike) pri odraslih in pediatričnih bolnikih

- Poglavlje 4.4

Dodati je treba naslednje opozorilo:

Idiopatska intrakranialna hipertenzija

Pri bolnikih, ki so prejeli levprorelin, so poročali o idiopatski intrakranialni hipertenziji (pseudotumor cerebri). Bolnike je treba opozoriti glede znakov in simptomov idiopatske intrakranialne hipertenzije, vključno s hudim ali ponavljajočim se glavobolom, motnjami vida in tinitusom. Če pride do idiopatske intrakranialne hipertenzije, je treba razmisliti o prekinitvi zdravljenja z levprorelinom.

- Poglavlje 4.8

Pri organskem sistemu Bolezni živčevja je treba dodati naslednji neželeni učinek s pogostnostjo "neznana":

idiopatska intrakranialna hipertenzija (pseudotumor cerebri) (glejte poglavje 4.4)

Navodilo za uporabo

Poglavlje 2:

Opozorila in previdnostni ukrepi

Posvetujte se s svojim zdravnikom:

Indikacije za levprorelin (depo farmacevtske oblike) pri odraslih in pediatričnih bolnikih

Če imate vi (ali vaš otrok) hud ali ponavljajoč se glavobol, težave z vidom in zvonjenje ali šumenje v ušesih, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Indikacije za levprorelin (depo farmacevtske oblike) samo pri odraslih bolnikih

- **Če imate hud ali ponavljajoč se glavobol, težave z vidom in zvonjenje ali šumenje v ušesih, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.**

Poglavlje 4: Možni neželeni učinki

Neznana: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

idiopatska intrakranialna hipertenzija (povišan znotrajlobanjski tlak okrog možganov, ki se kaže z glavobolom, dvojnimi vidom in drugimi motnjami vida ter zvonjenjem ali šumenjem v enem ali obeh ušesih)

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh marca 2022
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	09. maj 2022
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	07. julij 2022