

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 lomustin so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke o **prevelikem odmerjanju** iz literature in spontanih poročil odbor PRAC meni, da je vzročna povezava med lomustinom in prevelikim odmerjanjem vsaj razumno mogoča. Odbor PRAC je sklenil, da je treba ustrezno posodobiti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo lomustin.

Glede na razpoložljive podatke o **trombocitopeniji** iz literature in glede na verjeten mehanizem delovanja odbor PRAC meni, da je vzročna povezava med lomustinom in trombocitopenijo vsaj razumno mogoča. Odbor PRAC je sklenil, da je treba ustrezno posodobiti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo lomustin.

Skupina CMDh je pregledala priporočila odbora PRAC in se strinja s skupnimi zaključki in podlago za priporočilo odbora PRAC.

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

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

Skupina CMDh 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

[...]

Bolnikom je treba dosledno naročiti, da ne smejo uporabiti večjih odmerkov zdravila <zdravilo>, kot jih priporoča zdravnik, in jim povedati, da se zdravilo <zdravilo> jemlje kot enkratni peroralni odmerek <(ali kot odmerek, razdeljen na tri dni)> in da se ne ponovi najmanj 6 tednov (glejte poglavje 4.2).¹

[...]

- Poglavje 4.8

Pogostnost trombocitopenije kot neželenega učinka je treba spremeniti v zelo pogosto.

Navodilo za uporabo

- Poglavje 2

Opozorila in previdnostni ukrepi

[...]

Zdravilo <zdravilo> morate jemati točno tako, kot vam je predpisal zdravnik, in predpisanega odmerka ne smete ponoviti najmanj 6 tednov.¹

[...]

- Poglavje 3

Če ste vzeli večji odmerek zdravila <zdravilo>, kot bi smeli

Nemudoma se posvetujte z zdravnikom. Poročali so o nenamernem prevelikem odmerjanju zdravila <zdravilo>, vključno s smrtnimi primeri. Zaradi prevelikega odmerjanja se lahko pojavijo bolečine v trebuhu, driska, bruhanje, pomanjkanje apetita, zaspanost, občutek omotice, kašelj ali pomanjkanje sape, nepojasnjene modrice ali krvavitve ali dovzetnost za okužbe.

- Poglavje 4

Pogostnost naslednjega neželenega učinka je treba spremeniti iz »neznana pogostnost« v »zelo pogosti«:

Nizke ravni trombocitov v krvi, zaradi katerih lahko pride do krvavitve in modric.

¹ Obstoječe opozorilo v poglavju 4.4. povzetka glavnih značilnosti zdravila in poglavju 2 navodil za uporabo je treba označiti **krepko in podčrtano** ali ga dodati, če manjka (novo dodano besedilo mora biti zapisano **krepko in podčrtano**; morebitna razdelitev odmerkov ostaja kot možnost samo za zdravila, pri katerih je takšno odmerjanje mogoče v skladu z obstoječimi priporočili glede odmerjanja v poglavju 4.2 povzetka glavnih značilnosti zdravila)

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh oktober 2023
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	27. november 2023
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	25. januar 2024