

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 vinkristin so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Odbor PRAC na podlagi razpoložljivih podatkov o medsebojnem delovanju med zdravili, pridobljenih iz signalov, kumulativnega pregleda, vključno z literaturo, spontanah poročil, vključno s tesno časovno povezavo, izboljšanjem po prekinitvi zdravljenja in glede na verjeten mehanizem delovanja, meni, da je vzročna povezava med vinkristinom in protiglivičnimi zdravili iz skupine azolov vsaj razumno mogoča. Odbor PRAC je zaključil, da je treba v skladu s tem spremeniti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo vinkristin.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se je skupina CMDh strinjala s končnimi zaključki odbora PRAC in s podlago za priporočilo.

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

Na podlagi znanstvenih zaključkov za vinkristin skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) vinkristin, 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

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.4

Dodati je treba naslednje opozorilo:

Medsebojno delovanje s protiglivičnimi zdravili iz skupine azolov

Sočasna uporaba protiglivičnih zdravil iz skupine azolov z vinkristinom je povezana z nevrotoksičnostjo in drugimi resnimi neželenimi učinki, vključno z epileptičnimi napadi, periferno nevropatijo, sindromom neustreznega izločanja antidiuretičnega hormona (SIADH) in paralitičnim ileusom. Protiglivična zdravila iz skupine azolov se rezervirajo za bolnike, ki prejemajo vinkristin in nimajo drugih možnosti protiglivičnega zdravljenja (glejte poglavje 4.5).

- Poglavje 4.5

Medsebojno(-a) delovanje(-a) je treba spremeniti/dopolniti na naslednji način:

Že navedenim zaviralcem izoencimov citokroma P450 (CYP3A4) in P-glikoproteina se doda:

ketokonazol

Sočasna uporaba protiglivičnih zdravil iz skupine azolov (npr. itrakonazola, vorikonazola, posakonazola, izavukonazola in flukonazola) z vinkristinom lahko poveča plazemske koncentracije vinkristina, kar lahko privede do zgodnjega pojava in/ali povečane resnosti nevrotoksičnosti in drugih neželenih učinkov (glejte poglavje 4.4). Zato je pri bolnikih, ki prejemajo vinkristin, potrebna previdnost pri uporabi protiglivičnih zdravil iz skupine azolov, in sicer le, kadar ni na voljo drugih možnosti protiglivičnega zdravljenja ali kadar morebitne koristi odtehtajo tveganja sočasnega jemanja obeh zdravil. Bolnike je treba skrbno spremljati glede pojava neželenih učinkov pri sočasni uporabi zdravila.

Navodilo za uporabo

Druga zdravila in vinkristinijev sulfat

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Uporaba naslednjih zdravil lahko poslabša neželene učinke vinkristina:

- **protiglivična zdravila iz skupine azolov (skupina zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje glivičnih okužb, npr. itrakonazol, posakonazol, flukonazol, izavukonazol ali vorikonazol);**
- **ketokonazol (uporablja se za zdravljenje Cushingovega sindroma, tj. bolezni, za katero je značilno čezmerno nastajanje hormona kortizola).**

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	april 2024 Srečanje skupine CMDh
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	9. junij 2024
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	8. avgust 2024