

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 vinorelbin so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Na podlagi razpoložljivih podatkov o tveganjih za pljučno embolijo, sindrom posterorne reverzibilne encefalopatije in hiperpigmentacijo kože (vijugasto supravensko hiperpigmentacijo) iz kliničnih preskušanj, literature, spontanih poročil, vključno z nekaterimi primeri tesne časovne povezave in ponovnega pojava neželenega učinka po ponovnem začetku zdravljenja, odbor PRAC meni, da je vzročna povezava med vinorelbinom ter pljučno embolijo, sindromom posterorne reverzibilne encefalopatije in hiperpigmentacijo kože (vijugasto supravensko hiperpigmentacijo) vsaj razumna možnost. Odbor PRAC je zaključil, da je treba v skladu s tem spremeniti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo vinorelbin.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

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

Na podlagi znanstvenih zaključkov za vinorelbin skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) vinorelbin, 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 vinorelbin, 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~~)

Obe obliki vinorelbina (intravenska, peroralna):

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

Poglavje 4.8

Organskemu sistemu „Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora“ je treba dodati naslednji neželeni učinek z neznano pogostnostjo:

Pljučna embolija

Navodilo za uporabo

Poglavje 4:

Med jemanjem zdravila (ime zdravila) se takoj posvetujte z zdravnikom, če pride do katerega koli od naslednjih simptomov

.....

bolečina v prsnem košu, zadihanost in omedlevica, ki so lahko simptom strdka v krvni žili v pljučih (pljučna embolija)

Obe obliki vinorelbina (intravenska, peroralna):

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

Poglavje 4.8

Organskemu sistemu „Bolezni živčevja“ je treba dodati naslednje neželene učinke z neznano pogostnostjo:

Sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije

Navodilo za uporabo

Poglavje 4:

Med jemanjem zdravila (ime zdravila) se takoj posvetujte z zdravnikom, če pride do katerega koli od naslednjih simptomov

....

glavoboli, spremenjeno duševno stanje, zaradi katerega lahko pride do zmedenosti in kome, krči, zamegljen vid in visok krvni tlak, kar je lahko znak motnje živčevja, kot je sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije

Intravenska oblika vinorelbina:

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

Poglavje 4.8

Organskemu sistemu „Bolezni kože in podkožja“ je treba dodati naslednje neželene učinke z neznano pogostnostjo:

Hiperpigmentacija kože (vijugasta supravenska hiperpigmentacija)

Navodilo za uporabo

Poglavje 4:

Neznana pogostnost:

Temnejša barva kože vzdolž ven

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh 15. decembra
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	29. januar 2023
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	30. marec 2023