

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) bleomycinu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným údajům o akutní myeloidní leukemii (AML) / myelodysplastickém syndromu (MDS) z literatury a spontánních hlášení a s ohledem na pravděpodobný mechanismus účinku se výbor PRAC domnívá, že nelze vyloučit souvislost mezi bleomycinem a akutní myeloidní leukemií / myelodysplastickým syndromem při použití v kombinaci s jinými cytostatickými látkami. Výbor PRAC dospěl k závěru, že v informacích o přípravcích obsahujících bleomycin mají být provedeny odpovídající změny.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se bleomycinu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících bleomycin zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem bleomycinu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvážili toto CMDh stanovisko.

Příloha II

Změny v informacích o přípravku pro léčivé přípravky registrované na vnitrostátní úrovni

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

Je třeba doplnit toto upozornění:

Poruchy krve a lymfatického systému

Akutní myeloidní leukemie a myelodysplastický syndrom byly hlášeny u pacientů, kteří byli současně léčeni bleomycinem a jinými cytostatickými látkami.

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek <název přípravku> používat

U pacientů léčených současně bleomycinem a jinými cytostatiky (látky, které tlumí růst buněk/dělení buněk) byly hlášeny případy nádorového onemocnění krve (akutní myeloidní leukemie) a syndromu, kdy kostní dřeň nevytváří dostatek zdravých krvinek nebo krevních destiček (myelodysplastický syndrom).

Příloha III
Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v prosinci 2022
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	30. ledna 2023
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	30. března 2023