

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnoticí zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) leuprorelinu (depotních forem) byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k údajům o idiopatické intrakraniální hypertenzi, dostupným z literatury, klinických hodnocení a spontánních hlášení, včetně pozitivní dechallenge (vymizení reakce po vysazení přípravku) dokumentované v některých případech, a vzhledem k věrohodnému mechanismu účinku výbor PRAC považuje příčinnou souvislost mezi podáváním leuprorelinu (depotních forem) a výskytem idiopatické intrakraniální hypertenze (pseudotumor cerebri) přinejmenším za rozumně možnou. Výbor PRAC došel k závěru, že informace o přípravku léčivých přípravků obsahujících leuprorelin (depotní formy) mají být odpovídajícím způsobem změněny.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se leuprorelinu (depotních forem) skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících leuprorelin (depotní formy) 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 leuprorelinu (depotních forem) nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / 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

Leuprorelin (depotní formy), indikace u dospělých a dětí

- Bod 4.4

Je třeba přidat následující upozornění:

Idiopatická intrakraniální hypertenze

U pacientů, kterým byl podáván leuprorelin, byla hlášena idiopatická intrakraniální hypertenze (pseudotumor cerebri). Pacienty je třeba upozornit na známky a příznaky idiopatické intrakraniální hypertenze, mimo jiné silnou nebo recidivující bolest hlavy, poruchy vidění a tinitus. Dojde-li k výskytu idiopatické intrakraniální hypertenze, je třeba zvážit vysazení leuprorelinu.

- Bod 4.8

Do třídy orgánových systémů Poruchy nervového systému je třeba přidat následující nežádoucí účinek s četností Není známo:

Idiopatická intrakraniální hypertenze (pseudotumor cerebri) (viz bod 4.4)

Příbalová informace

Bod 2:

Upozornění a opatření

Porad'te se svým lékařem:

Leuprorelin (depotní formy) pro indikace u dospělých i dětí

Máte-li (nebo má-li Vaše dítě) silnou nebo opakující se bolest hlavy, potíže se zrakem a zvonění nebo bzučení v uších, obraťte se ihned na svého lékaře.

Leuprorelin (depotní formy) pouze pro indikace u dospělých

- **Máte-li silnou nebo opakující se bolest hlavy, potíže se zrakem a zvonění nebo bzučení v uších, obraťte se ihned na svého lékaře.**

Bod 4: Možné nežádoucí účinky

Není známo: četnost nelze z dostupných údajů určit

Idiopatická intrakraniální hypertenze (zvýšený nitrolební tlak kolem mozku charakterizovaný bolestí hlavy, dvojitým viděním i jinými zrakovými příznaky a zvoněním nebo bzučením v jednom nebo obou uších)

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v březnu 2022
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	9. května 2022
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	7. července 2022