

C priedas

(Nacionalinėmis procedūromis registruotų vaistinių preparatų informacinių dokumentų keitimas)

I priedas

Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo pagrindas

Mokslinės išvados

Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (*PRAC*), atsižvelgdamas į *PRAC* parengtą leuprorelino (depo forma) periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarė toliau išdėstytas mokslines išvadas.

Atsižvelgdamas į turimus literatūros ir ikiklinikinių tyrimų duomenis apie kepenų suriebėjimą bei literatūroje aprašytus ir po pateikimo į rinką nustatytus sunkių nepageidaujamų odos reakcijų (*SNOR*) atvejus, *PRAC* mano, kad priežastinis ryšys tarp leuprorelino ir kepenų suriebėjimo bei *SNOR* yra bent jau pagrįstai galimas. *PRAC* padarė išvadą, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra leuprorelino, informaciniai dokumentai turi būti atitinkamai pakeisti.

Peržiūrėjęs *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (*CHMP*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasis mokslinėmis išvadomis dėl leuprorelino (depo forma), *CHMP* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra leuprorelino (depo forma), naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CHMP rekomenduoja pakeisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Preparato charakteristikų santrauka

Vaistinių preparatų (NPRVP), kurių sudėtyje yra leuprorelino, atveju, šis tekstas turi būti nacionaliniu lygmeniu adaptuotas pagal esamas informacinių dokumentų formuluotes.

- 4.4 skyrius

Įspėjimas su metabolinių pokyčių, susijusių su gonadotropiną atpalaiduojančio hormono (GnRH) analogais, sąrašu turi būti pakeistas taip:

- Kepenų suriebėjimas

Turi būti pridėtas toks įspėjimas:

Sunkios nepageidaujamos odos reakcijos

Buvo gauta su gydymu leuprorelinu susijusių pranešimų apie sunkias nepageidaujamas odos reakcijas (SNOR), įskaitant Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromą (SDS) ir toksinę epidermio nekrolizę (TEN), kurios gali būti pavojingos gyvybei arba mirtinos. Recepto išrašymo metu pacientus reikia informuoti apie požymius ir simptomus bei atidžiai stebėti, ar nepasireiškia sunkios odos reakcijos. Pasireiškus šių reakcijų požymiams ir simptomams, leuprorelino vartojimą reikia nedelsiant nutraukti ir (prireikus) apsvarstyti alternatyvius gydymo būdus.

- 4.8 skyrius

Organų sistemų klasės (OSK) skiltį „Odos ir poodinio audinio sutrikimai“ reikia papildyti toliau nurodytomis nepageidaujamosiomis reakcijomis, kurių pasireiškimo dažnis yra nežinomas:

Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromas / Toksinė epidermio nekrolizė (SDS / TEN) (žr. 4.4 skyrių)

Toksinis odos išbėrimas

Daugiaformė raudonė (eritema)

Vaistinio preparato CAMCEVI, kurio sudėtyje yra leuprorelino, atveju, tekstas turi būti keičiamas taip:

- 4.4 skyrius

Įspėjimas turi būti pakeistas taip:

Hiperglikemija ir diabetas **Metaboliniai pokyčiai**

Pranešta apie hiperglikemiją ir padidėjusią cukrinio diabeto išsivystymo riziką vyrams, vartojantiems GnRH agonistus. Hiperglikemija gali reikšti cukrinio diabeto išsivystymą arba glikemijos kontrolės pablogėjimą pacientams, sergantiems cukriniu diabetu. Reikia periodiškai stebėti gliukozės kiekį kraujyje ir (arba) glikozilinto hemoglobino (HbA1c) kiekį pacientams, vartojantiems GnRH agonistus, o šiuos pacientus reikia gydyti vadovaujantis dabartine hiperglikemijos ar cukrinio diabeto gydymo praktika. **Metaboliniai pokyčiai, susiję su GnRH agonistais, taip pat gali apimti kepenų suriebėjimą.**

Turi būti pridėtas toks įspėjimas:

Sunkios nepageidaujamos odos reakcijos

Buvo gauta su gydymu leuprorelinu susijusių pranešimų apie sunkias nepageidaujamas odos reakcijas (SNOR), įskaitant Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromą (SDS) ir toksinę epidermio nekrolizę (TEN), kurios gali būti pavojingos gyvybei arba mirtinos. Recepto išrašymo metu pacientus reikia informuoti apie požymius ir simptomus bei atidžiai stebėti, ar nepasireiškia sunkios odos reakcijos.

Pasireiškus šių reakcijų požymiams ir simptomams, leuprorelino vartojimą reikia nedelsiant nutraukti ir (prireikus) apsvarstyti alternatyvius gydymo būdus.

- 4.8 skyrius

Organų sistemų klasės (OSK) skiltį „Odos ir poodinio audinio sutrikimai“ reikia papildyti toliau nurodytomis nepageidaujamomis reakcijomis, kurių pasireiškimo dažnis yra nežinomas:

Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromas / Toksinė epidermio nekrolizė (SDS / TEN) (žr. 4.4 skyrių)

Toksinis odos išbėrimas

Daugiaformė raudonė (eritema)

Pakuotės lapelis

Vaistinių preparatų (NPRVP), kurių sudėtyje yra leuprorelino, atveju, šis tekstas turi būti nacionaliniu lygmeniu adaptuotas pagal esamas informacinių dokumentų formuluotes.

2. Kas žinotina prieš vartojant <vaisto pavadinimas>

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Buvo gauta su gydymu leuprorelinu susijusių pranešimų apie sunkius odos išbėrimus, įskaitant Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromą ir toksinę epidermio nekrolizę (SDS / TEN). Nutraukite leuprorelino vartojimą ir nedelsiant kreipkitės į gydytoją, jeigu pastebėjote bet kurį simptomą, susijusį su šiomis sunkiomis odos reakcijomis, aprašytais 4 skyriuje.

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti <vaisto pavadinimas>, jeigu:

- Jūsų kepenys suriebėjusios

4. Galimas šalutinis poveikis

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu pastebėjote bet kurį iš šių simptomų:

Rausvos, neiškilios, į taikinius panašios arba apskritos dėmės ant liemens, kurių centre dažnai būna pūslelės, odos lupimasis, opos burnoje, gerklėje, nosyje, ant lytinių organų ir akyse. Prieš prasidedant šiems sunkiems odos išbėrimams, gali pasireikšti karščiavimas ir į gripą panašūs simptomai (Stivenso-Džonsono [*Stevens-Johnson*] sindromas / Toksinė epidermio nekrolizė).

Odos paraudimas ir niežtintis išbėrimas. (Toksinis odos išbėrimas)

Odos reakcija, pasireiškianti raudonomis odos dėmelėmis arba dėmėmis, kurios gali atrodyti kaip taikinys arba „buliaus akis“, kurių tamsiai raudoną centrą juosia šviesesni raudoni ratilai (daugiaformė raudonė [eritema]).

Vaistinio preparato CAMCEVI, kurio sudėtyje yra leuprorelino, atveju, tekstas turi būti keičiamas taip:

2. Kas žinotina prieš vartojant CAMCEVI

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Buvo gauta su gydymu leuprorelinu susijusių pranešimų apie sunkius odos išbėrimus, įskaitant Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromą ir toksinę epidermio nekrolizę (SDS / TEN). Nutraukite leuprorelino vartojimą ir nedelsiant kreipkitės į gydytoją, jeigu pastebėjote bet kurį simptomą, susijusį su šiomis sunkiomis odos reakcijomis, aprašytomis 4 skyriuje.

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti CAMCEVI, jeigu:

- sergate cukriniu diabetu (Jums padidėjęs cukraus kiekis kraujyje). CAMCEVI gali pabloginti esamą cukrinį diabetą, todėl sergantiems cukriniu diabetu žmonėms reikia dažniau tirti gliukozės kiekį kraujyje.

- sergate kepenų suriebėjimo liga (būkle, kai kepenyse kaupiasi riebalų perteklius).

4. Galimas šalutinis poveikis

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu pastebėjote bet kurį iš šių simptomų:

Rausvos, neiškilios, į taikinius panašios arba apskritos dėmės ant liemens, kurių centre dažnai būna pūslelės, odos lupimasis, opos burnoje, gerklėje, nosyje, ant lytinių organų ir akyse. Prieš prasidedant šiems sunkiems odos išbėrimams, gali pasireikšti karščiavimas ir į gripą panašūs simptomai (Stivenso-Džonsono [*Stevens-Johnson*] sindromas / Toksinė epidermio nekrolizė).

Odos paraudimas ir niežtintis išbėrimas. (Toksinis odos išbėrimas)

Odos reakcija, pasireiškianti raudonomis odos dėmelėmis arba dėmėmis, kurios gali atrodyti kaip taikinys arba „buliaus akis“, kurių tamsiai raudoną centrą juosia šviesesni raudoni ratilai (daugiaformė raudonė [eritema]).