

Příloha I
Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) leuproreluinu (depotních forem) dospěl výbor PRAC k těmto vědeckým závěrům:

Vzhledem k údajům o steatóze jater dostupných z literatury a preklinických údajů a o závažných kožních nežádoucích účincích (SCAR) dostupných z literatury a z případů nahlášených po uvedení přípravků na trh je výbor PRAC toho názoru, že příčinná souvislost mezi leuprorelinem a steatózou jater a SCAR je přinejmenším přiměřeně možná. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravku pro přípravky obsahující leuprorelin mají být náležitým způsobem upraveny.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC výbor CHMP souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se leuproreluinu (depotních forem) výbor CHMP zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících leuprorelin (depotní formy) zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Výbor CHMP doporučuje změnu v registraci.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný /
léčivé přípravky registrované na vnitrostátní úrovni**

Souhrn údajů o přípravku

U léčivých přípravků obsahujících leuprorelin (NAP) je třeba tento text upravit na vnitrostátní úrovni podle stávajícího znění v informacích o přípravku.

- Bod 4.4

Upozornění s přehledem metabolických změn souvisejících s analogy GnRH se má upravit následovně:

- Steatóza jater

Má se přidat následující upozornění:

Závažné kožní nežádoucí účinky (severe cutaneous adverse reactions, SCAR)

V souvislosti s léčbou leuprorelinem byly hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky (SCAR), včetně Stevensova-Johnsonova syndromu (SJS) a toxické epidermální nekrolýzy (TEN), které mohou být život ohrožující nebo fatální. Při předepisování tohoto přípravku musí být pacienti upozorněni na možné známky a příznaky závažných kožních reakcí a mají být pečlivě sledováni. Objeví-li se známky a příznaky poukazující na tyto reakce, je třeba leuprorelin okamžitě vysadit a (dle potřeby) zvážit jinou možnou léčbu.

- Bod 4.8

Do třídy orgánových systémů „Poruchy kůže a podkožní tkáň“ s četností „není známo“ se mají přidat následující nežádoucí účinky:

Stevensův-Johnsonův syndrom / toxická epidermální nekrolýza (SJS/TEN) (viz bod 4.4)

Toxická kožní erupce

Erythema multiforme

U léčivého přípravku CAMCEVI obsahujícího leuprorelin se má text upravit následovně:

- Bod 4.4

Má se upravit následující upozornění:

Hyperglykemie a diabetes ~~Metabolické změny~~

U mužů, kterým jsou podávány agonisté GnRH, byla hlášena hyperglykemie a zvýšené riziko vzniku diabetu. Hyperglykemie může znamenat rozvoj diabetu mellitu nebo zhoršení kontroly glykemie u pacientů s diabetem. U pacientů, kterým jsou podávány agonisté GnRH, má být pravidelně měřena hladina glukózy a/nebo glykosylovaného hemoglobinu (HbA1c) v krvi a má se postupovat podle současné praxe při léčbě hyperglykemie nebo diabetu. **Metabolické změny související s agonisty GnRH mohou také zahrnovat steatózu jater.**

Má se přidat následující upozornění:

Závažné kožní nežádoucí účinky

V souvislosti s léčbou leuprorelinem byly hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky (severe cutaneous adverse reaction, SCAR), včetně Stevensova-Johnsonova syndromu (SJS) a toxické epidermální nekrolýzy (TEN), které mohou být život ohrožující nebo fatální. Při předepisování tohoto přípravku mají být pacienti upozorněni na možné známky a příznaky závažných kožních reakcí a musí být pečlivě sledováni. Objeví-li se známky a příznaky poukazující na tyto reakce, je třeba leuprorelin okamžitě vysadit a (dle potřeby) zvážit jinou možnou léčbu.

- Bod 4.8

Do třídy orgánových systémů „Poruchy kůže a podkožní tkáň“ s četností „není známo“ se mají přidat následující nežádoucí účinky:

Stevensův-Johnsonův syndrom / toxická epidermální nekrolýza (SJS/TEN) (viz bod 4.4)

Toxická kožní erupce

Erythema multiforme

Příbalová informace

U léčivých přípravků obsahujících leuprorelin (NAP) je třeba tento text upravit na vnitrostátní úrovni podle stávajícího znění v informacích o přípravku.

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

Upozornění a opatření

V souvislosti s leuprorelinem byly hlášeny závažné kožní vyrážky, včetně Stevensova-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy (SJS/TEN). Pokud zaznamenáte kterýkoli z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi popsanými v bodě 4, přestaňte leuprorelin používat a neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc.

Před použitím přípravku <x> se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou

- jestliže máte ztukování jater.

4. Možné nežádoucí účinky

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):

Vyhledejte neprodleně lékařskou pomoc, jestliže se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících příznaků:

Pokud se u Vás objeví červené nevyvýšené terčovitě nebo kruhové skvrny na trupu, často s puchýři v centrální části, olupování kůže, vředy v ústech, krku, nosu, na pohlavních orgánech a očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom / toxická epidermální nekrolýza).

Zarudnutí kůže a svědivá vyrážka (toxická kožní erupce)

Kožní reakce, která způsobuje červené skvrny nebo fleky na kůži, které mohou vypadat jako terč nebo střed terče s tmavě červeným středem, kolem kterého jsou světlečervené kruhy (multiformní erytém).

U léčivého přípravku CAMCEVI obsahujícího leuprorelin se má text upravit následovně:

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek CAMCEVI používat

Upozornění a opatření

V souvislosti s leuprorelinem byly hlášeny závažné kožní vyrážky, včetně Stevensova-

Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy (SJS/TEN). Pokud zaznamenáte kterýkoli z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi popsanými v bodě 4, přestaňte leuprorelin používat a neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc.

Před použitím přípravku CAMCEVI se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou

- jestliže máte cukrovku (zvýšená hladina cukru v krvi). Přípravek CAMCEVI může již existující cukrovku zhoršit, a proto osoby s cukrovkou vyžadují častější vyšetřování hladiny glukózy v krvi.

- máte ztukování jater (onemocnění, při němž dochází ke zvýšenému hromadění tuku v játrech).

4. Možné nežádoucí účinky

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):

Vyhledejte neprodleně lékařskou pomoc, jestliže se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících příznaků:

Pokud se u Vás objeví červené nevyvýšené terčovitě nebo kruhové skvrny na trupu, často s puchýři v centrální části, olupování kůže, vředy v ústech, krku, nosu, na pohlavních orgánech a očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza).

Zarudnutí kůže a svědivá vyrážka (toxická kožní erupce)

Kožní reakce, která způsobuje červené skvrny nebo fleky na kůži, které mohou vypadat jako terč nebo střed terče s tmavě červeným středem, kolem kterého jsou světlečervené kruhy (multiformní erytém).