

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) lenalidomidu dospěl výbor CHMP k těmto vědeckým závěrům:

S ohledem na velký počet případů plicní hypertenze shromážděný při kumulativním přezkumu, a to včetně případů se sugestivní chronologií a tzv. pozitivní dechallenge a s ohledem na to, že existuje pravděpodobný mechanismus účinku a možný tzv. class effect (účinek společný pro danou třídu léků), se výbor PRAC domnívá, že příčinný vztah mezi lenalidomidem a plicní hypertenzí je pravděpodobný. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravcích obsahujících lenalidomid mají být odpovídajícím způsobem upraveny.

Výbor CHMP souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se lenalidomidu výbor CHMP zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících lenalidomid 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**

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

Má být přidáno následující upozornění:

Plicní hypertenze

U pacientů léčených lenalidomidem byly hlášeny případy plicní hypertenze, z nichž některé byly fatální. Před zahájením léčby lenalidomidem a v jejím průběhu je nutné vyhodnotit stav pacienta z hlediska výskytu známek a příznaků základního kardiopulmonálního onemocnění.

- Bod 4.8

Následující nežádoucí účinky mají být přidány do třídy orgánových systémů Respirační, hrudní a mediastinální poruchy s následující četností:

Třídy orgánových systémů / Preferovaný termín	Veškeré nežádoucí účinky/Frekvence	Nežádoucí účinky stupně 3–4/Frekvence
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	<u>Méně časté</u> <u>Plicní hypertenze</u>	<u>Vzácné</u> <u>Plicní hypertenze</u>

Pro přípravky podléhající dalšímu sledování podle čl. 23 odst. 1a nařízení (ES) č. 726/2004:

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.

Příbalová informace

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

Bod 2

Upozornění a opatření

Kdykoliv během léčby nebo po ní informujte ihned lékaře nebo zdravotní sestru, pokud

- **pocítíte dušnost, únavu, závrať, bolest na hrudi, rychlejší srdeční tep nebo otok nohou nebo kotníků. To mohou být příznaky závažného stavu známého jako plicní hypertenze (viz bod 4).**

Testy a kontroly

Před léčbou a během léčby lenalidomidem můžete být vyšetřen(a) kvůli problémům týkajících se srdce a dýchání.

- Bod 4

Tyto nežádoucí účinky mají být přidány s následující četností:

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 ze 100 osob):

- **Zvýšení krevního tlaku v krevních cévách, které zásobují plíce (plicní hypertenze).**

Pro přípravky podléhající dalšímu sledování podle čl. 23 odst. 1a nařízení (ES) č. 726/2004:

 Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.