

Приложение I

**Научни заключения и основания за промяна на условията на
разрешението(ята) за употреба**

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за гемцитабин, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP) от две постмаркетингови съобщения за случаи с потвърдена диагноза и причинно-следствена връзка, за които се счита, че вероятно са свързани с гемцитабин, включващи тясна времева връзка, отзвучаване на реакцията след преустановяване на приложението на лекарството и липса на алтернативни причини, PRAC счита, че причинно-следствената връзка между гемцитабин продуктите и AGEP най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключи, че продуктовата информация на продуктите, съдържащи гемцитабин, трябва да бъде съответно изменена. Освен това, други видове тежки кожни нежелани реакции (SCARs), а именно синдром на Stevens-Johnson (SJS) / токсична епидермална некролиза (TEN), вече са изброени като нежелани ефекти на гемцитабин в точка 4.8 от КХП. Като се има предвид сериозността на AGEP, SJS/TEN, следва да се добави общо предупреждение относно SCARs.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за *гемцитабин* CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) *гемцитабин*, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh препоръчва промяна на условията на разрешението(ята) за употреба.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктовата информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е задраскан)>

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Трябва да се добави предупреждение, както следва:

Тежки кожни нежелани реакции (SCARs), включително синдром на Stevens-Johnson (SJS), токсична епидермална некролиза (TEN) и остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP), които могат да бъдат животозастрашаващи или летални, са съобщени във връзка с лечението с гемцитабин. Пациентите трябва да бъдат информирани за признаците и симптомите и да бъдат наблюдавани внимателно за кожни реакции. Ако се появят признаци и симптоми, предполагащи тези реакции, гемцитабин трябва да се прекрати незабавно.

- Точка 4.8

Следните нежелани реакции трябва да се добавят под системно-органен клас (SOC) Нарушения на кожата и подкожната тъкан в категория по честота „с неизвестна честота“: остра генерализирана екзантематозна пустулоза.

Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате гемцитабин

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате гемцитабин, ако:

- някога сте имали тежък кожен обрив или белене на кожата, образуване на мехури и/или рани в устата след употреба на гемцитабин.

<...>

Сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза и остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP) са съобщавани във връзка с лечението с гемцитабин. Потърсете незабавно медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4.

4. Възможни нежелани реакции

Трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар, ако забележите някое от следните:

- Червен, люспест широко разпространен обрив с подутини на кожата (включително кожните гънки, торса и горните крайници) и мехури, придружени от повишена температура (остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP)) (с неизвестна честота).

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	септември 2023 г. на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	29 октомври 2023 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	28 декември 2023 г.