

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:

Въз основа на постмаркетинговите доклади, както и на литературните данни, PRAC счита, че не може да бъде изключена причинно-следствена връзка между нежеланите реакции „тромботична микроангиопатия“, „инфекция“, „сепсис“ и „псевдоцелулит“. Вследствие на това се препоръчва да се добавят тези нежелани лекарствени реакции към точка 4.8 на кратката характеристика на продуктите (КХП), съдържащи гемцитабин. Препоръчва се също така да се направят последващи актуализации на листовката.

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 достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи гемцитабин, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

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 продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.8

Следната нежелана реакция трябва да бъде добавена в СОК: Нарушения на кръвта и лимфната система:

Тромботична микроангиопатия с честота „много редки“

Следните нежелани реакции трябва да бъдат добавени в СОК: Инфекции и инфестации:

Инфекции с честота „чести“

Сепсис с честота „неизвестна честота“

Следната нежелана реакция трябва да бъде добавена в СОК: Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Псевдоцелулит с честота „неизвестна честота“

Листовка

Листовката трябва да бъде актуализирана с тези нежелани реакции:

Точка 4

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

- Прекомерна умора и слабост, пурпура или малки зони на кръвене в кожата (синини), остра бъбречна недостатъчност (отделя се малко урина или не се отделя урина) и признаци на инфекция. Това може да са признаци тромботична микроангиопатия (образуване на съсиреци в малките кръвоносни съдове) и хемолитично-уремичен синдром, които могат да бъдат със смъртен изход.

Следната нежелана реакция трябва да бъде добавена в таблицата на други нежелани реакции:

Тромботична микроангиопатия: съсиреци, образуващи се в малките кръвоносни съдове с честота много редки

Инфекции с честота „чести“

Сепсис: когато бактерии и техните токсини циркулират в кръвта и започват да увреждат органите с честота „неизвестна честота“

Псевдоцелулит: зачервяване на кожата с оток с честота „неизвестна честота“

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	септември 2018 г, на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	3 ноември 2018 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	2 януари 2019 г.