

Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for bleomycin er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

På baggrund af de tilgængelige data om akut myeloid leukæmi (AML)/myelodysplastisk syndrom (MDS) fra litteraturen, spontane rapporter og set i lyset af en plausibel virkningsmekanisme, vurderer PRAC, at en sammenhæng mellem bleomycin og akut myeloid leukæmi/myelodysplastisk syndrom ikke kan udelukkes, når det anvendes i kombination med andre antineoplastiske midler. PRAC konkluderede, at produktinformationen for produkter, der indeholder bleomycin, skal ændres i overensstemmelse hermed.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for bleomycin er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder bleomycin, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende bleomycin allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen/-tilladelserne tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresumeeet (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med gennemstregning)

Produktresumé

- Punkt 4.4

Der skal tilføjes en advarsel som følger:

Blod og lymfesystem

Der er rapporteret om akut myeloid leukæmi og myelodysplastisk syndrom hos patienter, som har modtaget samtidig behandling med bleomycin og andre antineoplastiske midler.

Indlægsseddel

2. Det skal du vide, før du begynder at tage <produktnavn>

Der er rapporteret om tilfælde af kræft i blodet (akut myeloid leukæmi) og et syndrom, hvor knoglemarven ikke producerer nok raske blodlegemer eller blodplader (myelodysplastisk syndrom) hos patienter, som er behandlet samtidig med bleomycin og andre cytostatika (stoffer, der hæmmer cellevækst/celledeling).

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde december 2022
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	30. januar 2023
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	30. marts 2023