

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 cisplatin er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

En metaanalyse fra litteraturen, der omfattede patienter med forskellige avancerede solide tumorer fra 38 randomiserede kontrollerede forsøg, viste en øget forekomst af venøse tromboemboliske hændelser hos patienter, der blev behandlet med cisplatinbaseret kemoterapi sammenlignet med patienter, der blev behandlet med ikke-cisplatinbaserede regimer. Patienter, der fik cisplatinbaseret kemoterapi, havde en signifikant øget risiko for venøse tromboemboliske hændelser.

PRAC anbefaler derfor at medtage bivirkningen "venøs tromboembolisme" i produktresuméer for alle cisplatinprodukter.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen / -tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for cisplatin er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder cisplatin, 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 cisplatin 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 produktresumet (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

Produktresumé

- Punkt 4.8

Følgende bivirkning(er) skal tilføjes i Systemorganklasse – Vaskulære sygdomme med hyppigheden
Almindelig: **Venøs tromboembolisme**

Indlægsseddel

4. Bivirkninger

Alvorlige bivirkninger

Kontakt straks lægen hvis:

**Du har svære smerter eller hævelse i det ene eller begge ben, brystsmerter eller
vejrtrækningsbesvær (hvilket kan være tegn på skadelige blodpropper i en blodåre)
(almindelig: kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)**

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde september 2018
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	03/11/2018
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	02/01/2019