

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Vinorelbin wurden folgende wissenschaftliche Schlussfolgerungen gezogen:

Angesichts der verfügbaren Daten zu Risiken von Lungenembolien, posteriorem reversiblen Enzephalopathiesyndrom und Hauthyperpigmentierung (supravenöse, serpiginöse Hyperpigmentierung), die sich aus klinischen Studien, der Literatur, aus Spontanberichten mit teils enger zeitlicher Beziehung und einem positiven erneuten Provokationstest ergeben, erachtet das PRAC einen ursächlichen Zusammenhang zwischen Vinorelbin und Lungenembolien, posteriorem reversiblen Enzephalopathiesyndrom und Hauthyperpigmentierung (supravenöse, serpiginöse Hyperpigmentierung) zumindest als vorstellbar. Das PRAC kam zu dem Schluss, dass die Produktinformationen von Produkten, die Vinorelbin enthalten, entsprechend angepasst werden sollten.

Die CMDh stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Vinorelbin der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Vinorelbin enthält/enhalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh nimmt die Position ein, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieses PSUR-Bewertungsverfahrens (PSUSA) sind, geändert werden soll(en). Sofern weitere Arzneimittel, die Vinorelbin enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh, diese Genehmigungen für das Inverkehrbringen entsprechend zu ändern.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Beide Formen von Vinorelbin (i.v., oral):

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung sollte unter der Systemorganklasse „Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums“ mit nicht bekannter Häufigkeit hinzugefügt werden:

Lungenembolie

Packungsbeilage

Abschnitt 4:

Informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt, wenn Sie während der Verabreichung von (Produktname) eines der folgenden Symptome entwickeln:

.....

Brustkorbschmerz, Atemlosigkeit, Bewusstseinsverlust, die Anzeichen eines Blutgerinnsels in einem Blutgefäß der Lunge (Lungenembolie) sein können

Beide Formen von Vinorelbin (i.v., oral):

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Abschnitt 4.8

Die folgenden Nebenwirkungen sollten unter der Systemorganklasse „Erkrankungen des Nervensystems“ mit nicht bekannter Häufigkeit hinzugefügt werden:

Posteriores reversibles Enzephalopathiesyndrom

Packungsbeilage

Abschnitt 4:

Informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt, wenn Sie während der Verabreichung von (Produktname) eines der folgenden Symptome entwickeln:

....

Kopfschmerzen, veränderter Bewusstseinszustand bis hin zu Verwirrtheit und Koma, Krampfanfälle, verschwommenes Sehen, Bluthochdruck, die Anzeichen einer neurologischen Störung wie posteriorem reversiblen Enzephalopathiesyndrom sein können

i.v.-Darreichungsform von Vinorelbin:

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Abschnitt 4.8

Die folgenden Nebenwirkungen sollten unter der Systemorganklasse „Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes“ mit nicht bekannter Häufigkeit hinzugefügt werden:

Hauthyperpigmentierung (supravenöse, serpiginöse Hyperpigmentierung)

Packungsbeilage

Abschnitt 4:

Nicht bekannt:

Dunklere Hautfärbung, die dem Verlauf der Venen folgt

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh am 15. Dezember
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	29. Januar 2023
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	30. März 2023