

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących gemcytabiny, wnioski naukowe są następujące:

Na podstawie doniesień z okresu po wprowadzeniu produktu do obrotu oraz danych literaturowych członkowie komitetu PRAC stwierdzili, że nie można wykluczyć związku przyczynowego z takimi działaniami niepożądanymi, jak 'mikroangiopatia zakrzepowa', 'zakażenie', 'posocznica' i 'rzekome zapalenie tkanki łącznej'. W związku z tym zaleca się dodanie ich w punkcie 4.8 ChPL, jako działań niepożądanych produktów zawierających gemcytabinę. Zaleca się także odpowiednią aktualizację Ulotki dla pacjenta.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących gemcytabiny grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną gemcytabinę pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające gemcytabinę są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowane kraje członkowskie i wnioskodawcy (podmioty odpowiedzialne) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych) dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych
(nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.8

Należy dodać następujące działanie niepożądane w kategorii Zaburzenia krwi i układu chłonnego klasyfikacji układów i narządów:

Mikroangiopatia zakrzepowa, z częstością występowania **bardzo rzadko**

Należy dodać następujące działania niepożądane w kategorii Zakażenia i zarażenia pasożytnicze klasyfikacji układów i narządów:

Zakażenia, z częstością występowania **czesto**

Posocznica, z częstością występowania **czestość nieznana**

Należy dodać następujące działanie niepożądane w kategorii Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej klasyfikacji układów i narządów:

Rzekome zapalenie tkanki łącznej, z częstością występowania **czestość nieznana**

Ulotka dla pacjenta

Należy zaktualizować ulotkę dla pacjenta, dodając te działania niepożądane:

Punkt 4

Jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych niżej objawów, należy natychmiast zwrócić się do lekarza:

- skrajne zmęczenie i osłabienie, plamica lub niewielkie krwawienia pod skórą (siniaki), ostra niewydolność nerek (małe wytwarzanie moczu lub brak wytwarzania moczu) oraz objawy zakażenia. Mogą to być objawy wskazujące na mikroangiopatie zakrzepową (powstawanie zakrzepów w małych naczyniach krwionośnych) i zespół hemolityczno-mocznicy, co może prowadzić do śmierci.

Należy dodać następujące działanie niepożądane w tabeli dotyczącej pozostałych działań niepożądanych:

Mikroangiopatia zakrzepowa: powstawanie zakrzepów w małych naczyniach krwionośnych, z częstością występowania **bardzo rzadko**

Zakażenia, z częstością występowania **czesto**

Posocznica: stan, w którym bakterie i ich toksyny krążą we krwi i zaczynają uszkadzać narządy, z częstością występowania **czestość nieznana**

Rzekome zapalenie tkanki podskórnej: zaczerwienienie skóry i opuchlizna, z częstością występowania **czestość nieznana**

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh we wrześniu 2018 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	3. listopada 2018 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	2. stycznia 2019 r.