

## **Vedlegg I**

**Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen**

## **Vitenskapelige konklusjoner**

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for irinotecan (unntatt liposomale stoffer) er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Basert på den samlede gjennomgangen av kasus der det er rapportert om sopp-, virus- og opportunistiske infeksjoner med irinotecan fra kliniske studier og erfaring etter markedsføring, kan det ikke utelukkes at irinotecan har en medvirkende rolle, særlig med hensyn til myelosuppresjon i tilknytning til irinotecan og den resulterende økningen av disposisjon for infeksjoner. Derfor anbefaler PRAC en oppdatering av pkt. 4.8 i preparatomtalen for å legge til bivirkninger for soppinfeksjoner, pneumocystis jirovecii pneumonia, bronkopulmonal aspergillose, systemisk candida, virusinfeksjon, herpes zoster, influensa, hepatitt B-reakivering og cytomegalovirus kolitt med ukjent frekvens. Pakningsvedlegget oppdateres i henhold til dette.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

## **Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)**

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for irinotecan (unntatt liposomale stoffer) mener CMDh at nytte-/ risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder irinotecan (unntatt liposomale stoffer) er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder irinotecan (unntatt liposomale stoffer) er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDhs standpunkt.

## **Vedlegg II**

**Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)**

**Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene** (ny tekst er **understreket og i fet skrift**, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

### Preparatomtale

- Pkt. 4.8

*[Følgende bivirkning(er) skal legges til på følgende måte]*

### OVERVÅKING ETTER MARKEDSFØRING

MedDRA organklassesystem	Foretrukket term
Infeksiøse og parasittære sykdommer	<ul style="list-style-type: none"><li>• Pseudomembranøs kolitt er en av dem som er dokumentert bakteriologisk (<i>clostridium difficile</i>)</li><li>• Sepsis</li><li>• <b><u>Soppinfeksjoner</u><sup>a</sup></b></li><li>• <b><u>Virusinfeksjoner</u><sup>b</sup></b></li></ul>

***a. f.eks. pneumocystis jirovecii pneumonia, bronkopulmonal aspergillose, systemisk candida.***

***b. f.eks. herpes zoster, influensa, hepatitt B-reakivering, cytomegalovirus kolitt.***

### Pakningsvedlegg

#### 4. MULIGE BIVIRKNINGER

Frekvens basert på overvåking etter markedsføring er ikke kjent (frekvens kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

*[...]*

- **Soppinfeksjoner**
- **Virusinfeksjoner**

### **Vedlegg III**

#### **Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket**

## Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	Januar 2018 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonalemyndigheter:	10. mars 2018
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	9. mai 2018