

Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s)
autorización(es) de comercialización**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para la bleomicina, las conclusiones científicas son las siguientes:

A la vista de los datos disponibles sobre la leucemia mieloide aguda (LMA)/síndrome mielodisplásico (SMD) procedentes de la bibliografía y de notificaciones espontáneas, y en vista de un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que no puede descartarse una relación entre la bleomicina y la leucemia mieloide aguda/síndrome mielodisplásico cuando se utiliza en combinación con otros agentes antineoplásicos. Por ello, el PRAC concluye que la información sobre los productos que contienen bleomicina debe modificarse en consecuencia.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para la bleomicina, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) bleomicina no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen bleomicina y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el/los medicamento(s) autorizado(s)
por procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.4

Se debe añadir una advertencia en los siguientes términos:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Se han notificado casos de leucemia mieloide aguda y síndrome mielodisplásico en pacientes que han recibido tratamiento concomitante con bleomicina y otros agentes antineoplásicos.

Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar <nombre del producto>

Se han notificado casos de cáncer de la sangre (leucemia mieloide aguda) y un síndrome en el que la médula ósea no genera suficientes células sanguíneas o plaquetas sanas (síndrome mielodisplásico) en pacientes tratados de forma concomitante con bleomicina y otros citostáticos (sustancias que inhiben el crecimiento o la división de las células).

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de diciembre de 2022
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	30/01/2023
Implementación del dictamen por los Estados miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	30/03/2023