

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 daunorubicina, las conclusiones científicas son las siguientes:

En base a la revisión de notificaciones de casos relevantes, los resultados del seguimiento exhaustivo y la revisión de publicaciones, el PRAC considera que está justificado la inclusión de una advertencia en la sección 4.4 de la ficha técnica sobre el síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR) relacionado con la administración de quimioterapia en combinación que contiene daunorubicina; además, se debe corregir la reacción adversa "infecciones" con una nota a pie de página debajo de la tabla de reacciones adversas, con la información de que estas infecciones pueden tener un desenlace mortal.

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 oxaliplatino, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene daunorubicina 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 daunorubicina 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

Síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR):

Se han notificado casos de SEPR con daunorubicina cuando se utiliza en combinación con quimioterapia. SEPR es un trastorno neurológico que se puede manifestar con cefalea, convulsiones, letargia, confusión, ceguera y otros trastornos visuales y neurológicos. Puede haber hipertensión de leve a grave. Para confirmar el diagnóstico de SEPR es necesario realizar una resonancia magnética. En pacientes con SEPR, se debe considerar la interrupción del tratamiento con daunorubicina.

- Sección 4.8

Se debe corregir La reacción adversa "Infecciones", ya incluida en la tabla de reacciones adversas, de la siguiente manera: "Infecciones" *** [...] * que algunas veces puede ser mortal**, como nota al pie de la tabla de reacciones adversas.

Prospecto

- Tenga especial cuidado con daunorubicina

Se ha notificado un trastorno neurológico denominado SEPR cuando se ha utilizado daunorubicina en combinación con otros tratamientos para el cáncer. SEPR puede causar síntomas como dolor de cabeza, convulsiones, letargia, confusión y visión alterada. Si experimenta alguno de estos síntomas, debe contactar con su médico.

- Posibles efectos adversos

Infecciones, que algunas veces pueden ser mortales.

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 Febrero 2019
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	6 Abril 2019
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	5 Junio 2019