

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 gencitabina, las conclusiones científicas son las siguientes:

A partir de informes de poscomercialización y datos de bibliografía, el PRAC consideró que no se puede descartar una relación causal entre las reacciones adversas “microangiopatía trombótica”, “infección”, “sepsis” y “pseudocelulitis”. Como consecuencia, se recomienda añadir éstos como reacciones adversas en la sección 4.8 de la Ficha Técnica de los productos que contienen gencitabina. Se recomiendan también actualizar el prospecto 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 gencitabina, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) gencitabina 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 gencitabina 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 4.8

Las siguientes reacciones adversas se deben añadir en el SOC (por sus siglas en inglés): Trastornos de la sangre y el sistema linfático:

Microangiopatía trombótica con una frecuencia **muy rara**

Las siguientes reacciones adversas se deben añadir en el SOC: Infecciones e infestaciones:

Infecciones con una frecuencia **frecuente**

Sepsis con una frecuencia **no conocida**

Las siguientes reacciones adversas se deben añadir en el SOC: Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Pseudocelulitis con una frecuencia **no conocida**

Prospecto

El prospecto se debe actualizar con los siguiente efectos adversos:

Sección 4

Contacte con su médico de inmediato si nota cualquiera de lo siguiente:

- Cansancio extremo y debilidad, púrpura o pequeñas zonas de sangrado en la piel (cardenales), lesión renal aguda (baja producción de orina o ausencia de orina), y signos de infección. Éstos pueden ser signos de microangiopatía trombótica (coágulos que se forman en pequeños vasos sanguíneos) y de síndrome hemolítico urémico, que pueden ser mortales.

Los siguientes efectos adversos se deben añadir a la tabla de otros efectos adversos:

Microangiopatía trombótica: coágulos que se forman en pequeños vasos sanguíneos con una frecuencia **muy rara**

Infecciones con una frecuencia **frecuente**

Sepsis: cuando una bacteria y sus toxinas circulan en su sangre y empiezan a dañar los órganos con una frecuencia **no conocida**

Pseudocelulitis: Enrojecimiento de la piel con hinchazón con una frecuencia **no conocida**

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 septiembre 2018
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	03/11/2018
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	02/01/2019