

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 lomustina, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles sobre **sobredosis** en las publicaciones y los informes de notificación espontánea, el PRAC considera que una relación causal entre lomustina y la sobredosis es al menos una posibilidad razonable. El PRAC concluyó que se debe modificar en correspondencia la información del producto de los medicamentos que contienen lomustina.

En vista de los datos disponibles sobre **trombocitopenia** en las publicaciones y en vista de un mecanismo de acción verosímil, el PRAC considera que una relación causal entre lomustina y la trombocitopenia es al menos una posibilidad razonable. El PRAC concluyó que se debe modificar en correspondencia la información del producto de los medicamentos que contienen lomustina.

Habiendo revisado la recomendación del PRAC, el CMDh está de acuerdo con las conclusiones generales y con los motivos para la recomendación del PRAC.

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

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

El CMDh recomienda modificar las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización.

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 indicar estrictamente a los pacientes que no usen dosis del <producto> superiores a la recomendada por su médico y se les debe indicar que <producto> se toma como dosis oral única <(o como dosis dividida durante tres días)> y que la dosis no se debe repetir durante al menos 6 semanas (ver sección 4.2).¹

[...]

- Sección 4.8

Se debe cambiar la frecuencia de la reacción adversa trombocitopenia a «muy frecuente».

Prospecto

- Sección 2

Advertencias y precauciones

[...]

Siga exactamente las instrucciones de administración de <producto> indicadas por su médico y no repita la dosis prescrita durante al menos 6 semanas.¹

[...]

- Sección 3

Si toma más <Producto> del que debe

Solicite atención médica inmediatamente. Se ha notificado la sobredosis accidental de <producto>, incluidos casos mortales. Una sobredosis podría manifestarse por dolor abdominal, diarrea, regurgitación, falta de apetito, letargo, sensación de mareo, tos o dificultad para respirar, aparición de hematomas o hemorragia sin causa aparente o susceptibilidad a las infecciones.

- Sección 4

Se debe cambiar la frecuencia de la siguiente reacción adversa de «frecuencia no conocida» a «muy frecuente»:

¹ Se debe poner **en negrita y subrayado**, o añadir si falta, una advertencia existente en la sección 4.4. de la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y en la sección 2 del prospecto (el texto nuevo añadido debe aparecer **en negrita y subrayado**; la posibilidad de dividir las dosis sigue siendo una opción únicamente para los productos en los que es posible dicha posología conforme a las recomendaciones posológicas existentes en la sección 4.2. de la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto).

Niveles bajos de plaquetas en sangre, que pueden dar lugar a hemorragia y aparición de hematomas.

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 octubre 2023
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	27/11/2023
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	25/01/2024