

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet gemtsitabiini perioodilise ohutusaruande (perioodiliste ohutusaruannete) kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Silmas pidades kahe turuletulekujärgse teatise põhjal saadud andmeid ägeda generaliseerunud eksantematoosse pustuloosi (AGEP) kohta, mille puhul oli diagnoos kinnitatud ja põhjuslikku seost gemtsitabiiniga peeti tõenäoliseks, sh lähedane ajaline seos, kõrvaltoime taandumine ravi lõpetamise järgselt ja teiste põhjuste puudumine, on ravimiohutuse riskihindamise komitee arvamusel, et põhjuslik seoses gemtsitabiini sisaldavate preparaatide ja AGEP-i vahel on vähemalt põhjendatud võimalus. Ravimiohutuse riskihindamise komitee jõudis järeldusele, et gemtsitabiini sisaldavate preparaatide ravimiteavet tuleb vastavalt muuta. Lisaks on ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 4.8 gemtsitabiini kõrvaltoimetena juba loetletud teised rasked nahareaktsioonid, nimelt Stevensi-Johnsoni sündroom (SJS) / toksiline epidermaalne nekrolüüs (TEN). Arvestades AGEP-i ja SJS-i/TEN-i tõsidust, tuleb lisada üldine hoiatus raskete nahareaktsioonide kohta.

Olles tutvunud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusega, nõustub inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm ravimiohutuse riskihindamise komitee üldiste järelduste ja soovituse põhjendustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Gemtsitabiini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et gemtsitabiini sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm soovib muuta müügiloa (müügilubade) tingimusi.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes

<Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)>

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.4

Lisada tuleb järgnev hoiatus:

Gemtsitabiini kasutamise seoses on teatatud rasketest nahareaktsioonidest, sealhulgas Stevensi-Johnsoni sündroomist (SJS), toksilisest epidermaalsest nekrolüüsist (TEN) ja ägedast generaliseerunud eksantematoossest pustuloosist (AGEP), mis võivad olla eluohtlikud või lõppeda surmaga. Patsiente tuleb teavitada nähtudest ja sümptomitest ning jälgida hoolikalt nahareaktsioonide suhtes. Kui ilmnevad nendele reaktsioonidele viitavad nähud ja sümptomid, tuleb ravi gemtsitabiiniga viivitamatult lõpetada.

- Lõik 4.8

Organsüsteemi klassi „Naha ja nahaaluskoe kahjustused“ alla tuleb lisada järgmine kõrvaltoime esinemissagedusega „teadmata“: **äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos.**

Pakendi infoleht

2. Mida on vaja teada enne gemtsitabiini kasutamist

Enne gemtsitabiini kasutamist pidage nõu oma arstiga:

- **kui teil on gemtsitabiini kasutamise järgselt kunagi tekkinud raskekujuline nahalööve või -ketendus, villid ja/või suuhaavandid.**

<...>

Gemtsitabiini kasutamise seoses on teatatud rasketest nahareaktsioonidest, sealhulgas Stevensi-Johnsoni sündroomist, toksilisest epidermaalsest nekrolüüsist ja ägedast generaliseerunud eksantematoossest pustuloosist (AGEP). Kui märkate nende raskete nahareaktsioonidega seotud mis tahes sümptomeid, mida on kirjeldatud lõigus 4, otsige viivitamatult arstiabi.

4. Kõrvaltoimed

Kui te märkate midagi järgnevalt loetletust, võtke viivitamatult ühendust oma arstiga:

- **punane ketendav lööve nahaaluste külmudega (sh nahavoltides, kehatüvel ja ülajäsemetel) ning villidega, millega kaasneb palavik (äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos, AGEP) (esinemissagedus teadmata).**

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek septembris 2023
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	29. oktoober 2023
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloo hoidja esitab muudatuse taotluse):	28. detsember 2023