

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt daunorubisiinia koskevista määräaikaisista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Tarkasteltujen asiaankuuluvien tapausraporttien, tarkasta seurannasta saatujen tulosten ja tieteellisen kirjallisuuden tarkastelun perusteella PRAC katsoo, että valmisteyhteenvedon kohtaan 4.4 on aiheellista lisätä varoitus posteriorisesta reversiibelistä enkefalopatiaoireyhtymästä daunorubisiinia sisältävän yhdistelmäsolunsalpaajahoidon antamisen yhteydessä. Lisäksi haittavaikutus "infektiot" on päivitettävä lisäämällä haittavaikutustaulukon alla olevaan alaviitteeseen tieto, että tällaiset infektiot voivat johtaa kuolemaan.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Daunorubisiinia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että daunorubisiinia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin daunorubisiinia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita/hakijaa/myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (**uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on ylliviivattu**)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.4

Posteriorinen reversiibeli enkefalopatiaoireyhtymä:

Daunorubisiinia sisältävän yhdistelmäsolunsalpaajahoidon käytön yhteydessä on ilmoitettu posteriorisen reversiibelin enkefalopatiaoireyhtymän tapauksia. Posteriorinen reversiibeli enkefalopatiaoireyhtymä on neurologinen sairaus, jonka oireita voivat olla päänsärky, kouristelu, letargia, sekavuus, sokeus ja muut näkö- ja neurologiset häiriöt. Potilaalla saattaa olla lievä–vaikea-asteinen hypertensio. Posteriorisen reversiibelin enkefalopatiaoireyhtymän diagnoosin varmistaminen edellyttää magneettikuvausta. Daunorubisiinihoidon keskeyttämistä on harkittava, jos potilaalla on posteriorinen reversiibeli enkefalopatiaoireyhtymä.

Kohta 4.8

Haittavaikutustaulukossa jo mainittu haittavaikutus "Infektiot" on päivitettävä lisäämällä: "Infektiot" ***** [...], ***jotka saattavat joskus johtaa kuolemaan**, alaviitteeseen haittavaikutustaulukon alla.

Pakkausseloste

- Ole erityisen varovainen daunorubisiinin suhteen

Posterioriseksi reversiibeliksi enkefalopatiaoireyhtymäksi kutsuttua neurologista sairautta on raportoitu käytettäessä daunorubisiinia yhdistelmänä muiden syöpähoitojen kanssa. Posteriorisen reversiibelin enkefalopatiaoireyhtymän oireita voivat olla päänsärky, kouristelu, letargia, sekavuus ja näköhäiriöt. Jos sinulla ilmenee jokin näistä oireista, ota yhteyttä lääkäriin

- Mahdolliset haittavaikutukset

Infektiot, jotka voivat joskus johtaa kuolemaan

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous helmikuu 2019
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	6.4.2019
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	5.6.2019