

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

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

Ottaen huomioon opportunistisia infektioita koskevat saatavilla olevat tiedot kliinisistä tutkimuksista, kirjallisuudesta ja spontaaneista raporteista, mukaan lukien joissakin tapauksissa läheinen ajallinen suhde, sekä todennäköinen vaikutusmekanismi, PRAC pitää syy-yhteyttä etoposidin ja opportunististen infektioiden, kuten *Pneumocystis jirovecii* -keuhkokuumeen, välillä ainakin kohtuullisen todennäköisenä. PRAC katsoi, että etoposidia sisältävien lääkevalmisteiden valmistetietoja on muutettava tämän mukaisesti.

Ottaen huomioon infuusiosuodattimen käytön aiheuttamaa yliherkkyysoireiden lisääntynyttä riskiä koskevat saatavilla olevat tiedot kirjallisuudesta, PRAC pitää syy-yhteyttä etoposidin (ei etoposidifosfaatin) infuusiosuodattimella annon ja yliherkkyysoireiden lisääntyneen riskin välillä ainakin kohtuullisen todennäköisenä. PRAC katsoi, että laskimoon annettavaksi tarkoitettujen etoposidia (ei etoposidifosfaattia) sisältävien lääkevalmisteiden valmistetietoja on muutettava tämän mukaisesti.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on PRAC:n suosituksen tarkastettuaan yhtä mieltä PRAC:n yleisistä päätelmistä ja suosituksen perusteluista.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

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

Lääkevalmistekomitea suosittelee myyntiluvan/myyntilupien muuttamista.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

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

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.4

Varoitusta on muutettava seuraavasti (vain valmisteet, jotka on tarkoitettu annettavaksi injektiona/infuusiona; ei etoposidifosfaattia sisältävät valmisteet):

Yliherkkyys

Lääkärien tulee olla tietoisia anafylaktisen reaktion mahdollisuudesta <kauppanimi>- ja muilla kauppanimillä tunnetun lääkkeen käytön yhteydessä. Sen oireita ovat vilunväreet, pyreksia, takykardia, bronkospasmi, hengenahdistus ja hypotensio, ja se voi johtaa kuolemaan. Hoito on symptomaattista. <kauppanimi>- ja muilla kauppanimillä tunnettu lääkehoito tulee lopettaa välittömästi, jonka jälkeen oireita hoidetaan antamalla verenpainetta nostavia aineita, kortikosteroideja, antihistamiineja tai plasmalaajentajia lääkärin harkinnan mukaisesti. **Infuusioon liittyvien yliherkkyysreaktioiden riskin havaittiin lisääntyvän, kun etoposidin annossa käytettiin infuusiosuodattimia. Infuusiosuodattimia ei pidä käyttää.**

- Kohta 4.8

Seuraavia haittavaikutuksia on muutettava kaikille etoposidia tai etoposidifosfaattia sisältäville valmisteille elinjärjestelmäluokassa Infektiot:

- infektio_

***mukaan lukien opportunistiset infektiot, kuten *Pneumocystis jirovecii* -keuhkokuume**

Pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

- infektio **(mukaan lukien infektiot, joita on havaittu immuunipuolustukseltaan heikentyneillä potilailla, esim. *Pneumocystis jirovecii* -keuhkokuumeeksi kutsuttu keuhkoinfektio)**

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous lokakuussa 2023
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	27/11/2023
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	25/01/2024