

Liite I

**Tieteelliset päätelmät ja perusteet
myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle**

Tieteelliset päätelmät

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

Markkinoilletulon jälkeisten ilmoitusten ja kirjallisuudesta saatujen tietojen perusteella PRAC arvioi, että haittavaikutuksien ”tromboottinen mikroangiopatia”, ”infektio”, ”sepsis” ja ”pseudoselluliitti” syy-yhteyttä ei voida poissulkea. Tästä johtuen nämä haittavaikutukset suositellaan lisättäviksi gemitabiinia sisältävien tuotteiden valmisteyhteenvedon kohtaan 4.8. Vastaavat päivitykset suositellaan myös pakkausselosteeseen.

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

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Gemitabiinia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että gemitabiinia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

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

Liite II

Kansallisesti hyväksyttyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

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

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.8

Seuraava haittavaikutus tulee lisätä kohtaan Veri ja imukudos:

Tromboottinen mikroangiopatia yleisyydellä hyvin harvinainen

Seuraavat haittavaikutukset tulee lisätä kohtaan Infektiot:

Infektiot yleisyydellä yleinen

Sepsis yleisyydellä tuntematon

Seuraava haittavaikutus tulee lisätä kohtaan Iho ja ihonalainen kudos:

Pseudoselluliitti yleisyydellä tuntematon

Pakkausseloste

Pakkausselosteeseen tulee päivittää seuraavat haittavaikutukset:

Kohta 4

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos havaitset jonkin seuraavista:

-Äärimmäinen väsymys ja heikkous, purppura tai verenvuoto pienillä alueilla ihossa (mustelmat), akuutti munuaisten vajaatoiminta (vähäinen virtsaneritys tai ei virtsaneritystä ollenkaan), ja merkkejä infektiosta. Nämä saattavat liittyä tromboottiseen mikroangiopatiaan (verihyytymien muodostuminen pieniin verisuoniin) ja hemolyyttis-ureemiseen oireyhtymään, jotka saattavat olla hengenvaarallisia.

Seuraava haittavaikutus tulee lisätä muut haittavaikutukset sisältävään taulukkoon:

Tromboottinen mikroangiopatia: verihyytymien muodostuminen pieniin verisuoniin yleisyydellä hyvin harvinainen

Infektiot yleisyydellä yleinen

Sepsis: kun bakteerit ja niiden myrkyt kiertävät veressä ja alkavat vahingoittaa sisäelimiä yleisyydellä tuntematon

Pseudoselluliitti: ihon punoitus ja turvotus yleisyydellä tuntematon

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous syyskuu 2018
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	03.11.2018
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	02.01.2019