

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za gemcitabin, znanstveni zaključci su sljedeći:

Na temelju izvještaja nakon stavljanja lijeka u promet kao i literaturnih podataka, stajalište je PRAC-a da ne može biti isključena uzročna povezanost između sljedećih nuspojava: „trombotična mikroangiopatija“, „infekcija“, „sepsa“ i „pseudocelulitis“. Kao posljedica preporučuje se da se navedene nuspojave dodaju u dio 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka (SmPC) za lijekove koji sadrže gemcitabin. Također se preporučuju posljedичne izmjene upute o lijeku.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za gemcitabin, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) gemcitabin nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže gemcitabin trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~preertan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.8

Sljedeću nuspojavu potrebno je dodati pod „Poremećaji krvi i limfnog sustava“ unutar klasifikacije organskih sustava:

Trombotična mikroangiopatija s učestalošću vrlo rijetko

Sljedeće nuspojave potrebno je dodati pod „Infekcije i infestacije“ unutar klasifikacije organskih sustava:

Infekcije s učestalošću često

Sepsa s učestalošću nepoznato

Sljedeću nuspojavu potrebno je dodati pod „Poremećaji kože i potkožnog tkiva“ unutar klasifikacije organskih sustava:

Pseudocelulitis s učestalošću nepoznato

Uputa o lijeku

U uputu o lijeku potrebno je dodati sljedeće nuspojave:

Dio 4

Morate se odmah obratiti liječniku ako primijetite bilo što od sljedećega:

- Izraziti umor i slabost, purpuru ili mala područja krvarenja u koži (modrice), akutno zatajenje bubrega (slabo izlučivanje urina ili prestanak izlučivanja urina) te znakove infekcije. To mogu biti znakovi trombotične mikroangiopatije (stvaranje ugrušaka u malim krvnim žilama) i hemolitično-uremičnog sindroma, koji mogu biti smrtonosni.

Sljedeću nuspojavu potrebno je dodati u tablicu ostalih nuspojava:

Trombotična mikroangiopatija: stvaranje ugrušaka u malim krvnim žilama s učestalošću vrlo rijetko

Infekcije s učestalošću često

Sepsa: kad bakterije i njihovi toksini cirkuliraju u krvi te počnu oštećivati organe s učestalošću nepoznato

Pseudocelulitis: Crvenilo kože uz oticanje s učestalošću nepoznato

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	sastanak CMDh-a u rujnu 2018.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	03/11/2018
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	02/01/2019