

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő
módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a daunorubicinre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A releváns esetleírások, a fokozott felügyelet eredményei és a szakirodalmi adatok áttekintése alapján, a PRAC véleménye szerint az alkalmazási előírás 4.4 pontját ki kell egészíteni egy, a posterior reverzibilis encephalopathia szindrómára (PRES) vonatkozó figyelmeztetéssel, a daunorubicint tartalmazó kemoterápiás kombinációk alkalmazásával kapcsolatosan; továbbá, a „fertőzések” mellékhatást ki kell egészíteni egy lábjegyzettel a mellékhatásokat felsoroló táblázat alatt, arra vonatkozóan, hogy ezek a fertőzések halálos kimenetelűek is lehetnek.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A daunorubicinre vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a daunorubicin hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, daunorubicint tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)

Alkalmazási előírás

- 4.4 pont

Posterior reverzibilis encephalopathia szindróma (PRES)

PRES eseteit jelentették a daunorubicin kombinációs kemoterápiában való alkalmazásakor. A PRES neurológiai kórkép, amely fejfájással, görcsrohammal, letargiával, zavartsággal, vaksággal és egyéb vizuális és neurológiai zavarokkal járhat. A vérnyomás enyhétől súlyosig terjedő emelkedése is kialakulhat. A PRES diagnózisának megerősítéséhez MR-vizsgálat szükséges. PRES kialakulásakor meg kell fontolni a daunorubicin-kezelés leállítását.

4.8 pont

A mellékhatásokat felsoroló táblázatban már szereplő „Fertőzések” mellékhatást ki kell egészíteni a következő lábjegyzettel a mellékhatásokat felsoroló táblázat alatt: „Fertőzések”^{*}[...] ^{*}néha halálos kimenetellel

Betegtájékoztató

- Figyelmeztetések és óvintézkedések

PRES-nek nevezett idegrendszeri rendellenességről számoltak be, ha a daunorubicint daganatos betegség kezelésére való más gyógyszerrel együtt alkalmazták. A PRES fejfájással, görcsrohamokkal, levertséggel, zavartsággal és látászavarral járhat. Ha ezen tünetek bármelyike jelentkezik Önnél, értesítse kezelőorvosát.

- Lehetséges mellékhatások

Fertőzések, amelyek néha halálos kimenetelűek lehetnek

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2019. februári CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2019. április 6.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2019. június 5.