

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

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

A forgalomba hozatalt követő jelentések és a szakirodalmi adatok alapján, a PRAC úgy ítélte meg, hogy a „thromboticus microangiopathia”, „fertőzés”, „sepsis” és a „pseudocellulitis” mellékhatásokkal való ok-okozati összefüggés nem zárható ki. Ennek következtében ezeknek a mellékhatásoknak a gemcitabint tartalmazó készítményekre vonatkozó alkalmazási előírások 4.8 pontjába való felvétele javasolt. Javasolt egyúttal a betegájékoztató ennek megfelelő aktualizálása.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A gemcitabinra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a gemcitabin 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, gemcitabint 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

- 4.8 pont

Az alábbi mellékhatással kell kiegészíteni a megfelelő szervrendszerenkénti csoportot: Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek:

Thromboticus microangiopathia, gyakoriság: **nagyon ritka**

Az alábbi mellékhatásokkal kell kiegészíteni a megfelelő szervrendszerenkénti csoportot: Fertőző betegségek és parazitafertőzések:

Fertőzések, gyakoriság: **gyakori**

Sepsis, gyakoriság: **nem ismert**

Az alábbi mellékhatással kell kiegészíteni a megfelelő szervrendszerenkénti csoportot: A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei:

Pseudocellulitis, gyakoriság: **nem ismert**

Betegtájékoztató

A betegtájékoztatóban fel kell tüntetni az alábbi mellékhatásokat:

4. pont

Azonnal forduljon kezelőorvosához, ha az alábbiak bármelyikét észleli:

- Rendkívüli fáradtság- és gyengeségérzés, apró, pontszerű vagy ennél kissé nagyobb bevérzések a bőrön, a veseműködés hirtelen kialakuló zavara (csökkent mennyiségű vizelet vagy a vizeletürítés teljes hiánya), fertőzésre utaló jelek. Ezek a kis erekben kialakuló vérrögök jelei (trombotikus mikroangiopátia), vagy az akár halálhoz is vezető hemolitikus urémiás szindróma tünetei lehetnek.

A mellékhatások táblázatát az alábbi mellékhatásokkal kell kiegészíteni:

Kis erekben kialakuló vérrögök (trombotikus mikroangiopátia), gyakoriság: **nagyon ritka**

Fertőzések, gyakoriság: **gyakori**

Sepszis: amikor baktériumok és azok mérgező termékei kerülnek be a vérkeringésbe, és elkezdik károsítani a szerveket, gyakoriság: **nem ismert**

A bőr vörösödése és duzzanata (pseudocellulitisz), gyakoriság: **nem ismert**

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2018. szeptember, CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2018. november 3.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2019. január 2.