

Viðauki I

**Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum
markaðsleyfanna**

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir císplatín eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Safngreining á heimildum um sjúklinga með ýmis langt gengin föst æxli í 38 samanburðarrannsóknunum með slembiröðun sýndi aukið nýgengi segamyndunar í bláæðum hjá sjúklingum sem fengu krabbameinslyfjameðferð með císplatíni samanborið við sjúklinga sem fengu meðferð án císplatíns. Vart varð við verulega aukna hættu á segamyndun í bláæðum hjá sjúklingum sem fengu krabbameinslyfjameðferð með císplatíni.

Þess vegna mælir PRAC með því að aukaverkunin „bláæðasegarek“ komi fram í upplýsingum um öll lyf sem innihalda císplatín.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins / markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir císplatín telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda císplatín, sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem tilgreind eru í þessu sameiginlega PSUR mati. CMDh mælir einnig með því að viðkomandi aðildarríki og umsækjandi/markaðsleyfishafar annarra lyfja, sem innihalda císplatín og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, taki tillit til þessarar niðurstöðu CMDh.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er **undirstrikaður og feitletraður**, texti sem á að eyða er ~~gegnumstrikaður~~)

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafli 4.8

Bæta skal eftirfarandi aukaverkun við undir líffæraflokknum „Æðar“ af tíðninni „algengar“: **bláæðasegarek**

Fylgiseðill

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Alvarlegar aukaverkanir

Hafðu samband við lækinn eins fljótt og unnt er ef:

þú finnur fyrir svæsum verk eða þota í öðrum fótleggnum, verkjum fyrir brjósti eða öndunarerfiðleikum (kann að gefa til kynna skaðlegan blóðtappa í æð) (algengar: kunna að koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur í september 2018
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	3. nóvember 2018
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	2. janúar 2019