

## **I priedas**

**Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas**

## **Mokslinės išvados**

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto gemcitabino periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgdamas į turimus duomenis apie ūminę generalizuotą egzanteminę pustuliozę (ŪGEP), remiantis dviem po registracijos gautais pranešimais apie atvejus, kuriais buvo patvirtinta diagnozė, o priežastinis ryšys laikomas tikėtinau susijusiu su gemcitabinu, įskaitant glaudžią sąsają laiko atžvilgiu, reakcijos išnykimą nutraukus vartojimą ir alternatyvių priežasčių nebuvimą, *PRAC* mano, kad yra bent jau pagrįsto priežastinio ryšio tikimybė tarp gemcitabino vartojimo ir ŪGEP. *PRAC* padarė išvadą, kad turi būti įdiegti atitinkami daliniai vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra gemcitabino, informacinių dokumentų pakeitimai. Be to, kitų tipų sunkios odos nepageidaujamos reakcijos (SONR), būtent, Stivenso-Džonsono (Stevens-Johnson) sindromas (SDS) ir toksinė epidermio nekrolizė (TEN), jau yra nurodytos kaip gemcitabino nepageidaujamas poveikis PCS 4.8 skyriuje. Atsižvelgiant į ŪGEP, SDS / TEN pavojingumą, reikia įrašyti papildomą bendrą įspėjimą apie SONR. Išanalizavusi *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

### **Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas**

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl *gemcitabino*, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra *gemcitabino*, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

*CMD(h)* rekomenduoja keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

## **II priedas**

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)  
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~).

#### Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

Reikia papildomai įrašyti toliau nurodytą įspėjimą.

**Gydymo gemcitabinu metu buvo pranešta apie sunkias odos nepageidaujamas reakcijas (SONR), įskaitant Stivenso-Džonsono (Stevens-Johnson) sindromą (SDS), toksinę epidermio nekrolizę (TEN) ir ūminę generalizuotą egzanteminę pustuliozę (ŪGEP), kurios gali kelti pavojų gyvybei arba būti mirtinos. Pacientams reikia paaiškinti apie požymius bei simptomus ir patarti, kad atidžiai stebėtų, ar neatsiranda odos reakcijų. Pasireiškus šių reakcijų požymiams ar simptomams, gemcitabino vartojimas turi būti nedelsiant nutrauktas.**

- 4.8 skyrius

Į organų sistemų klasę „Odos ir poodinio audinio sutrikimai“, kurių dažnis nežinomas, reikia papildomai įrašyti toliau nurodytą (-ias) nepageidaujamą (-as) reakciją (-as): **ūminė generalizuota egzanteminė pustuliozė**.

#### Pakuotės lapelis

##### 2. Kas žinotina prieš vartojant gemcitabiną

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdant vartoti gemcitabiną, jeigu:

- **jeigu kada nors po gemcitabino pavartojimo Jums buvo pasireiškęs sunkus odos išbėrimas arba odos lupimasis, atsirado pūslių ir (arba) burnos opų.**

<...>

**Gydymo gemcitabinu metu buvo pranešta apie pavojingas odos reakcijas, įskaitant Stivenso-Džonsono (Stevens-Johnson) sindromą, toksinę epidermio nekrolizę ir ūminę generalizuotą egzanteminę pustuliozę (ŪGEP). Pastebėję bet kuri iš 4 skyriuje aprašytų pavojingų odos reakcijų simptomų, nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos.**

##### 4. Galimas šalutinis poveikis

Pastebėję bet kuri iš toliau nurodytų požymių, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją:

- **Raudonas, žvynuotas išplitęs išbėrimas su iškilimais po patinusia oda (įskaitant odos raukšles, liemenį ir viršutines galūnes) ir pūslėmis kartu su karščiavimu (ūminė generalizuota egzanteminė pustuliozė, ŪGEP) (dažnis nežinomas).**

### **III priedas**

#### **Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis**

### Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2023 m. rugsėjo mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2023 m. spalio 29 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2023 m. gruodžio 28 d.