

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 po registracijos gautus pranešimus ir literatūros duomenis, *PRAC* nusprendė, kad priežastinio ryšio su trombozinės mikroangiopatijos, infekcijos, sepsio ir pseudoceliulito nepageidaujamomis reakcijomis paneigti negalima. Dėl šios priežasties rekomenduojama šias nepageidaujamąs reakcijas įrašyti į vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra gemcitabino, PCS 4.8 skyrių. Taip pat rekomenduojama atitinkamai atnaujinti pakuotės lapelį.

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) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra gemcitabino, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

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

- 4.8 skyrius

Toliau nurodytą nepageidaujamą reakciją reikia įrašyti į organų sistemų klasių skyrelyje „Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai“.

Trombozinė mikroangiopatija su nurodyta dažnio kategorija **labai retas**.

Toliau nurodytas nepageidaujamas reakcijas reikia įrašyti į organų sistemų klasių skyrelyje „Infekcijos ir infestacijos“.

Infekcijos su nurodyta dažnio kategorija **dažnas**.

Sepsis su nurodyta dažnio kategorija **dažnis nežinomas**.

Toliau nurodytą nepageidaujamą reakciją reikia įrašyti į organų sistemų klasių skyrelyje „Odos ir poodinio audinio sutrikimai“.

Pseudoceliulitas su nurodyta dažnio kategorija **dažnis nežinomas**.

Pakuotės lapelis

Reikia atnaujinti pakuotės lapelį, įrašant toliau nurodytas nepageidaujamas reakcijas.

4 skyrius

Jeigu pastebėjote kurį nors toliau nurodytą poveikį, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją.

- labai didelis nuovargis ir silpnumas, taškinės kraujosruvos (purpura) arba kraujosruvos po oda (mėlynės) mažame plote, ūminis inkstų funkcijos nepakankamumas (mažas šlapimo kiekis arba visiškai šlapimo nebuvimas) ir infekcinės ligos požymiai. Tai gali būti trombozinė mikroangiopatijos (kraujo krešulių susidarymas smulkiosiose kraujagyslėse) ir hemolizinio ureminio sindromo, kurie gali būti mirtini, požymiai.

Toliau nurodytas nepageidaujamas reakcijas reikia įrašyti į lentelę, kurioje nurodytos kitos nepageidaujamos reakcijos.

Kraujo krešulių susidarymas smulkiosiose kraujagyslėse (trombozinė mikroangiopatija) su nurodyta dažnio kategorija **labai retas**.

Infekcinės ligos su nurodyta dažnio kategorija **dažnas**.

Prasidedanti organų pažeida bakterijoms ir jų toksinams patekus į kraują (sepsis) su nurodyta dažnio kategorija **dažnis nežinomas**.

Odos paraudimas su patinimu (pseudoceliulitas) su nurodyta dažnio kategorija **dažnis nežinomas**.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2018 m. rugsėjo mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2018 m. lapkričio mėn. 3 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2019 m. sausio mėn. 2 d.