

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for bleomycin er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

I lys av tilgjengelige data om akutt myelogen leukemi (AML) / myelodysplastisk syndrom (MDS) fra litteratur og spontane rapporter, og i lys av en plausibel virkningsmekanisme anser PRAC at en sammenheng mellom bleomycin og akutt myelogen leukemi / myelodysplastisk syndrom ved bruk i kombinasjon med andre antineoplastiske midler, ikke kan utelukkes. PRAC har konkludert med at produktinformasjonen for legemidler som inneholder bleomycin, skal endres i samsvar med dette. CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for bleomycin mener CMDh at nytte-/ risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder bleomycin er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder bleomycin er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningssprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDhs standpunkt.

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel (legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er **understreket og i fet skrift**, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

Preparatomtale

- Pkt. 4.4.

Følgende advarsel skal legges til:

Sykdommer i blod og lymfatiske organer

Akutt myelogen leukemi og myelodysplastisk syndrom har blitt rapportert hos pasienter som har fått samtidig behandling med bleomycin og andre antineoplastiske midler.

Pakningsvedlegg

2. Hva du må vite før du bruker <produktnavn>

Det har blitt rapportert tilfeller med blodkreft (akutt myelogen leukemi) og en tilstand hvor beinmargen ikke lager nok friske blodceller eller blodplater (myelodysplastisk syndrom), hos pasienter som fikk bleomycin samtidig med annen cellegift (legemidler som hemmer cellevekst/celledeling).

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	Desember 2022 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonalemyndigheter:	30. januar 2023
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	30. mars 2023