

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 daunorubicin er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Basert på gjennomgang av relevante rapporterte tilfeller, resultater av nøye overvåking og gjennomgang av vitenskapelig litteratur, vurderer PRAC at inkludering av en advarsel om posterior reversibel encefalopati-syndrom (PRES) med administrasjon av daunorubicin-inneholdende kombinasjonsterapi i avsnitt 4.4 i preparatomtalen er berettiget. I tillegg bør bivirkningen "infeksjoner" endres med en fotnote under tabellen over bivirkninger med informasjon om at disse infeksjonene kan føre til dødelig utgang.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for daunorubicin mener CMDh at nytte-/ risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder daunorubicin 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 daunorubicin 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 gjennomstreknet**)

Preparatomtale

- Avsnitt 4.4

Posterior reversibel encefalopati-syndrom (PRES):

Tilfeller av PRES har blitt rapportert med daunorubicin brukt i kombinasjonskjemoterapi. PRES er en nevrologisk lidelse som kan gi hodepine, anfall, sløvhet, forvirring, blindhet og andre visuelle og nevrologiske forstyrrelser. Mild til alvorlig hypertensjon kan oppstå. Magnetisk resonanstomografi er nødvendig for å bekrefte diagnosen PRES. Hos pasienter med PRES, bør seponering av daunorubicinbehandling vurderes.

Avsnitt 4.8

Bivirkningen "Infeksjoner" som allerede er inkludert i tabellen over bivirkninger, bør endres som følger: "Infeksjoner" * [...] ***som noen ganger kan være dødelige**, som fotnote under tabellen over bivirkninger.

Pakningsvedlegg

- Vær spesielt forsiktig med daunorubicin

En nevrologisk lidelse kalt PRES har blitt rapportert når behandling med daunorubicin har blitt brukt i kombinasjoner av kreftbehandling. PRES kan forårsake symptomer som hodepine, anfall, sløvhet, forvirring og synsforstyrrelser. Hvis du opplever noen av disse symptomene, bør du kontakte legen din

- Mulige bivirkninger

Infeksjoner, som noen ganger kan være dødelige

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	Februar 2019 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	06/04/2019
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	05/06/2019