

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

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

Basert på rapporter etter markedsføring og litteraturdata, vurderte PRAC at en årsakssammenheng mellom bivirkningene trombotisk mikroangiopati, infeksjon, sepsis og pseudocellulitt ikke kan utelukkes. Som en følge av dette, anbefales det å legge disse til som bivirkninger i pkt. 4.8 i SmPCene for produkter som inneholder gemcitabin. Tilsvarende oppdateringer av pakningsvedlegget anbefales også.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for gemcitabin mener CMDh at nytte-/ risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder gemcitabin 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 gemcitabin 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 4.8

Følgende bivirkninger skal legges til under organklasser: Sykdommer i blod og lymfatiske organer:

Trombotisk mikroangiopati med frekvens **svært sjeldne**

Følgende bivirkninger skal legges til under organklasser: Infeksiøse og parasittære sykdommer:

Infeksjoner med frekvens **vanlige**

Sepsis med frekvens **ikke kjent**

Følgende bivirkninger skal legges til under organklasser: Hud- og underhudssykdommer:

Pseudocellulitt med frekvens **ikke kjent**

Pakningsvedlegg

Pakningsvedlegget skal oppdateres med disse bivirkningene:

Avsnitt 4

Du må kontakte legen din så raskt som mulig dersom du opplever noe av det følgende:

- Ekstrem tretthet og svakhet, bloduttredelser eller blødning på små områder i huden (blåmerker), akutt nyresvikt (lite urin eller ingen urin) og tegn på infeksjon. Dette kan være tegn på trombotisk mikroangiopati (blodpropp i små blodårer) og hemolytisk uremisk syndrom, som kan være dødelig.

Følgende bivirkninger skal legges til i bivirkningstabellen; øvrige bivirkninger:

Trombotisk mikroangiopati: blodpropp i små blodårer med frekvens **svært sjeldne**

Infeksjoner med frekvens **vanlige**

Sepsis: når bakterier og deres toksiner sirkulerer i blodet og begynner å skade organer med frekvens **ikke kjent**

Pseudocellulitt: Rødhet og hevelse i huden med frekvens **ikke kjent**

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	September 2018 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonalemyndigheter:	03/11/2018
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	02/01/2019