

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 vinorelbin er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

På grunnlag av tilgjengelige data om risiko for lungeemboli, posterior reversibel encefalopati-syndrom og hyperpigmentering i hud (serpentine supravenuous hyperpigmentation) fra de kliniske studiene, litteraturen, spontane rapporter inkludert tilfeller med nær temporal relasjon, samt positiv re-eksponering, anser PRAC at en kausal relasjon mellom vinorelbin og lungeemboli, posterior reversibel encefalopati-syndrom og hyperpigmentering i hud (serpentine supravenuous hyperpigmentation) i det minste er en rimelig mulighet. PRAC konkluderte at produktinformasjonen for legemidler som inneholder vinorelbin, skal endres tilsvarende.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for vinorelbin mener CMDh at nytte-/ risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder vinorelbin, 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 vinorelbin, 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~~)

Begge former for vinorelbin (intravenøs, oral):

Preparatomtale

Pkt. 4.8

Den følgende bivirkningen skal legges til under organsystemklassen Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum med frekvensen ikke kjent:

Lungeemboli

Pakningsvedlegg

Avsnitt 4:

Kontakt lege umiddelbart dersom du utvikler noen av de følgende symptomene mens du bruker (legemiddelnavn)

....

brystsmerter, åndenød og besvimelse, som kan være et symptom på blodpropp i en åre i lungene (lungeemboli)

Begge former for vinorelbin (intravenøs, oral):

Preparatomtale

Pkt. 4.8

De følgende bivirkningene skal legges til under organsystemklassen Nevrologiske sykdommer med frekvensen ikke kjent:

Posterior reversibel encefalopati-syndrom

Pakningsvedlegg

Avsnitt 4:

Kontakt lege umiddelbart dersom du utvikler noen av de følgende symptomene mens du bruker (legemiddelnavn)

....

hodepine, endret mental tilstand som kan føre til forvirring og koma, kramper, uklart syn og høyt blodtrykk, som kan være tegn på en nevrologisk sykdom slik som posterior reversibel encefalopati-syndrom

Intravenøs form for vinorelbin:

Preparatomtale

Pkt. 4.8

De følgende bivirkningene skal legges til under organsystemklassen Hud- og underhudssykdommer med frekvensen ikke kjent:

Hyperpigmentering i hud (serpentine supravenous hyperpigmentation)

Pakningsvedlegg

Avsnitt 4:

Ikke kjent:

Mørkere farge på hud som følger banen til venene

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	15. desember CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonalemyndigheter:	29/01/2023
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	30/03/2023