

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących oksaliplatyny, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych na temat niedokrwistości hemolitycznej z dodatnim wynikiem testu Coombsa, pochodzących z piśmiennictwa oraz zgłoszeń spontanicznych, w tym niektórych przypadków potwierdzonego kompleksu oksaliplatyna–przeciwciała IgG z użyciem bezpośredniego testu antyglobulinowego (DAT), PRAC stwierdził, że związek przyczynowy między stosowaniem oksaliplatyny a niedokrwistością hemolityczną z dodatnim wynikiem testu Coombsa jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Komitet PRAC uznał, że do druków informacyjnych produktów leczniczych zawierających oksaliplatynę należy wprowadzić odpowiednie zmiany. To działanie niepożądane należy odróżnić od niedokrwistości hemolitycznej mikroangiopatycznej, która występuje w przebiegu zespołu hemolityczno-mocznicowego.

W świetle dostępnych danych na temat splenomegalii, pochodzących z przypadków klinicznych oraz piśmiennictwa, które podkreśla, że splenomegalia jest klinicznym następstwem znanych już działań niepożądanych (zespół niedrożności zatokowej wątroby lub nadciśnienie wrotne), PRAC uznał, że druki informacyjne produktów leczniczych zawierających oksaliplatynę należy zmienić tak, aby uwzględnić splenomegalię w aktualnym ostrzeżeniu o zaburzeniach czynności wątroby.

Po zapoznaniu się z zaleceniami komitetu PRAC grupa koordynacyjna CMDh zgadza się z jego ogólnymi wnioskami i uzasadnieniem zaleceń.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących oksaliplatyny grupa koordynacyjna CMDh uznała, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną oksaliplatynę pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które należy wprowadzić w odpowiednich punktach druków informacyjnych
(nowy tekst jest **przekreślony i pogrubiony**, tekst usunięty jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.4:

Ostrzeżenie należy zmienić w następujący sposób:

Zaburzenia czynności wątroby

W razie stwierdzenia nieprawidłowych wyników badań czynności wątroby, **splenomegalii** lub nadciśnienia wrotnego, nie wynikających jednoznacznie z przerzutów do wątroby, należy rozważyć bardzo rzadkie przypadki zaburzeń naczyniowych wątroby wywołanych działaniem leku.

- Punkt 4.8:

Należy dodać następujący przypis:

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Częstość występowania
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Niedokrwistość hemolityczna ^{***} [rzadko]

***** Niedokrwistość hemolityczna mikroangiopatyczna związana z zespołem hemolityczno-mocznicowym (HUS, ang. haemolytic uraemic syndrome) lub niedokrwistość hemolityczna z dodatnim testem Coombsa (patrz punkt 4.4)**

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w grudniu 2024 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	26 stycznia 2025 r.
Wdrożenie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	27 marca 2025 r.