

Anexo I

Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para bleomicina, as conclusões científicas são as seguintes:

Com base nos dados sobre leucemia mieloide aguda (AML)/síndrome mielodisplásica (SMD) disponíveis na bibliografia, nas notificações espontâneas e tendo em conta um mecanismo de ação plausível, o PRAC considera que não é possível excluir uma relação entre a bleomicina e a leucemia mieloide aguda/síndrome mielodisplásica durante a utilização combinada com outros agentes antineoplásicos. O PRAC concluiu que a informação do medicamento de medicamentos que contêm bleomicina deve ser alterada em conformidade.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas a bleomicina, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) bleomicina se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado no âmbito desta avaliação única dos RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm bleomicina estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os Estados Membros envolvidos e o requerente/titulares das autorizações de introdução no mercado tomem em devida consideração esta posição do CMDh.

Anexo II

Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de procedimentos nacionais

Alterações a incluir nas secções relevantes do Folheto Informativo (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.4

A seguinte advertência deve ser adicionada:

Doenças do sangue e do sistema linfático

Foram notificados casos de leucemia mieloide aguda e de síndrome mielodisplásica em doentes que receberam tratamento concomitante com bleomicina e outros agentes antineoplásicos.

Folheto Informativo

2. O que precisa de saber antes de tomar <nome do produto>

Foram notificados casos de cancro no sangue (leucemia mieloide aguda) e de uma síndrome em que a medula óssea não produz glóbulos vermelhos ou plaquetas saudáveis e em quantidade suficiente (síndrome mielodisplásica) em doentes que receberam tratamento concomitante com bleomicina e outros agentes citostáticos (substâncias que inibem o crescimento/divisão das células).

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de dezembro de 2022
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	30 de janeiro de 2023
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	30 de março de 2023