

Anexa I

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de
punere pe piață**

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru bleomicină, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile privind leucemia mieloidă acută (LMA)/sindromul mielodisplazic (SMD) din literatura de specialitate, raportările spontane și având în vedere mecanismul de acțiune plauzibil, PRAC consideră că nu poate fi exclusă o relație între bleomicină și leucemia mieloidă acută/sindromul mielodisplazic atunci când este utilizată în asociere cu alți agenți antineoplazici. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicamentele care conțin bleomicină trebuie modificate în consecință.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru bleomicină, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin bleomicină este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE sau fac obiectul unor proceduri ulterioare de autorizare la nivelul UE și alte medicamente care conțin bleomicină, CMDh recomandă ca statele membre interesate și solicitanții/deținătorii autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această poziție a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament (textul nou este subliniat și îngrosat, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punctul 4.4

Trebuie adăugată o atenționare, după cum urmează:

Tulburări hematologice și limfatice

Leucemia mieloidă acută și sindromul mielodisplazic au fost raportate la pacienți care au primit tratament concomitent cu bleomicină și cu alți agenți antineoplazici.

Prospect

2. Ce trebuie să știți înainte să luați <denumirea medicamentului>

La pacienții tratați concomitent cu bleomicină și cu alte citostatice (substanțe care inhibă dezvoltarea celulară/diviziunea celulară) au fost raportate cazuri de cancer în sânge (leucemie mieloidă acută) și un sindrom în care măduva osoasă nu produce suficiente celule sanguine sănătoase sau trombocite (sindrom mielodisplazic).

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din decembrie 2022
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	30 ianuarie 2023
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	30 martie 2023