

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 daunorubicină, concluziile științifice sunt următoarele:

Pe baza analizei raportărilor de caz relevante, rezultatele monitorizărilor atente și revizuirii literaturii științifice de specialitate, PRAC consideră că se impune includerea atenționării privind apariția sindromului de encefalopatie posterioară reversibilă (SEPR), corelată cu administrarea polichimioterapiei cu daunorubicină, la pct. 4.4 din Rezumatul caracteristicilor produsului; suplimentar, reacția adversă „infecții” trebuie amendată cu o notă de subsol, poziționată sub tabelul cu reacții adverse, care să prezinte informația că aceste infecții pot avea o evoluție către deces.

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 daunorubicină, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin daunorubicină este neschimbat, cu condiția includerii modificărilor propuse în informațiile despre 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 și alte medicamente care conțin daunorubicină sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicații/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie 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 îngroșat, iar textul șters este tăiat**)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.4

Sindrom de encefalopatie posterioară reversibilă (SEPR):

În cazul administrării daunorubicinei în cadrul unei polichimioterapii, a fost raportată apariția SEPR. SEPR este o tulburare neurologică care se poate manifesta prin cefalee, convulsii, letargie, confuzie, cecitate și alte tulburări vizuale și neurologice. Poate apărea hipertensiune arterială ușoară până la severă. Este necesară efectuarea unei investigații imagistice prin rezonanță magnetică pentru a confirma diagnosticul de SEPR. La pacienții cu SEPR, trebuie luată în considerare întreruperea tratamentului cu daunorubicină.

- Pct. 4.8

Reacția adversă „infecții”, inclusă deja în tabelul de reacții adverse, trebuie amendată după cum urmează: „Infecții”_ [...] ***care uneori pot fi letale**, ca notă de subsol sub tabelul cu reacții adverse.

Prospect

- Aveți grijă deosebită cu daunorubicina

Atunci când tratamentul cu daunorubicină a fost utilizat împreună cu alte tratamente pentru cancer, a fost raportată apariția unei tulburări neurologice numită sindrom de encefalopatie posterioară reversibilă (SEPR). SEPR poate provoca simptome cum sunt dureri de cap, convulsii, letargie, confuzie și tulburări de vedere. Dacă apar oricare dintre aceste simptome, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

- Reacții adverse posibile

Infecții, care uneori pot duce la deces

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh februarie 2019
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	6 aprilie 2019
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	5 iunie 2019