

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 etopozidă, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile privind infecțiile oportuniste, provenite din unul sau mai multe studii clinice, literatura de specialitate, raportările spontane, incluzând unele cazuri cu o relație temporală strânsă, și având în vedere existența unui mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că o relație cauzală între etopozidă și infecțiile oportuniste cum este pneumonia cu *Pneumocystis jirovecii* reprezintă cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicament pentru medicamentele care conțin etopozidă trebuie modificate în consecință.

Având în vedere datele disponibile privind un risc crescut de reacții de hipersensibilitate în cazul în care se utilizează pentru administrare un filtru în linie, provenite din literatura de specialitate, PRAC consideră că o relație cauzală între etopozidă (nu fosfat de etopozidă) administrată cu un filtru în linie și acest risc crescut reprezintă cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicament pentru medicamentele care conțin etopozidă (nu fosfat de etopozidă) pentru administrare i.v. trebuie modificate în consecință.

După ce a revizuit recomandarea PRAC, CMDh este de acord cu concluziile generale și motivele PRAC pentru recomandare.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

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

CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață.

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

O atenționare trebuie modificată după cum urmează (numai pentru medicamentele injectabile/perfuzabile, nu și pentru medicamentele care conțin fosfat de etopozidă):

Hipersensibilitatea

Medicii trebuie să fie pregătiți pentru eventualitatea apariției unei reacții anafilactice în cazul <medicamentului> și denumirilor asociate, manifestată prin frisoane, pirexie, tahicardie, bronhospasm, dispnee și hipotensiune arterială, care pot fi letale. Tratamentul este simptomatic. Administrarea <medicamentului> și denumirile asociate trebuie întreruptă imediat și urmată de administrarea de agenți presori, corticosteroizi, antihistaminice sau expansiune volemică la latitudinea opiniei clinice a medicului. **S-a observat un risc crescut de apariție a reacțiilor de hipersensibilitate asociate perfuziei atunci când au fost utilizate filtre în linie în timpul administrării de etopozidă. Nu trebuie utilizate filtre în linie.**

- Pct. 4.8

Următoarele reacții adverse trebuie modificate pentru toate medicamentele care conțin etopozidă sau fosfat de etopozidă, la clasificarea pe aparate, sisteme și organe Infecții și infestări:

- Infecție*

inclusiv infecții oportuniste cum este pneumonia cu *Pneumocystis jirovecii

Prospect

4. Reacții adverse posibile

- infecție **(inclusiv infecții observate la pacienții cu sistem imunitar slăbit, de exemplu o infecție pulmonară numită pneumonie cu *Pneumocystis jirovecii*)**

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din octombrie 2023
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	27.11.2023
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	25.01.2024