

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 gemcitabină, concluziile științifice sunt următoarele:

Pe baza datelor din rapoartele de după punerea pe piață, precum și a datelor din literatură, PRAC a considerat că nu poate fi exclusă o relație de cauzalitate între reacțiile adverse ‘microangiopatie trombotică’, ‘infecție’, ‘sepsis’ și ‘pseudocelulită’. Drept urmare, se recomandă adăugarea acestor reacții adverse la punctul 4.8 a Rezumatului Caracteristicilor Produselor ce conțin gemcitabină. Sunt, de asemenea, recomandate actualizări ulterioare ale Prospectului pentru pacient.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru gemcitabină, CHMP consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conțin gemcitabină 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 și alte medicamente care conțin gemcitabină sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicantii/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

- Punctul 4.8

Următoarele reacții adverse trebuie adăugate sub titlul: Tulburări hematologice și limfatice:

Microangiopatie trombotică cu o frecvență **foarte rare**

Următoarele reacții adverse trebuie adăugate sub titlul: Infecții și infestări:

Infecții cu o frecvență **frecvente**

Sepsis cu o frecvență **frecvență necunoscută**

Următoarele reacții adverse trebuie adăugate sub titlul: Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat:

Pseudocelulită cu o frecvență **frecvență necunoscută**

Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator trebuie actualizat cu următoarele reacții adverse:

Secțiunea 4

Trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră, dacă remarcați oricare dintre următoarele:

- Oboseală sau slăbiciune accentuată, purpură sau zone mici de sângerare la nivelul pielii (vânătăi), insuficiență renală acută (cantitate scăzută de urină/absența urinei) și semne ale unei infecții. Acestea ar putea fi semne ale unei microangiopatii trombotice (formare de cheaguri în vasele mici de sânge) și semne ale sindromului hemolitic uremic, care pot pune viața în pericol.

Următoarele reacții adverse trebuie adăugate în tabelul cu alte reacții adverse:

Microangiopatie trombotică: formare de cheaguri în vasele mici de sânge cu o frecvență **foarte rare**

Infecții cu o frecvență **frecvente**

Septicemie/sepsis: atunci când bacteriile și toxinele lor circulă în sânge și încep să deterioreze organele cu o frecvență **frecvență necunoscută**

Pseudocelulită: Roșeață a pielii cu umflături cu o frecvență **frecvență necunoscută**

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din septembrie 2018
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	3 noiembrie 2018
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	2 ianuarie 2019