

## **Príloha I**

**Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii**

## **Vedecké závery**

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre gemcitabín sú vedecké závery nasledovné:

Na základe post-marketingových hlásení a literárnych údajov sa PRAC domnieva, že nemožno vylúčiť príčinný vzťah medzi nasledovnými nežiaducimi reakciami - trombotickou mikroangiopatiou, infekciou, sepsou a pseudocelulitídou. V dôsledku toho sa odporúča pridať tieto nežiaduce liekové reakcie do časti 4.8 súhrnu charakteristických vlastností liekov (summary of product characteristics, SmPC) obsahujúcich gemcitabín. Odporúča sa aktualizovať aj príslušnú časť písomnej informácie pre používateľa.

Koordinácia skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

## **Dôvody zmeny podmienok rozhodnutí o registrácii**

Na základe vedeckých záverov pre gemcitabín je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) gemcitabín je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutia o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, majú byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce gemcitabín, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

## **Príloha II**

**Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)**

**Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny** (nový text **podčiarknutý a zvýraznený**, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

#### **Súhrn charakteristických vlastností lieku**

- Časť 4.8

Nasledujúce nežiaduce reakcie majú byť pridané do triedy orgánových systémov (system organ class, SOC): Poruchy krvi a lymfatického systému:

**Trombotická mikroangiopatia** s frekvenciou **veľmi zriedkavé**

Nasledujúce nežiaduce reakcie majú byť pridané do SOC: Infekcie a nákazy:

**Infekcie** s frekvenciou **časté**

**Sepsa** s frekvenciou **neznáme**

Nasledujúce nežiaduce reakcie majú byť pridané do SOC: Poruchy kože a podkožného tkaniva:

**Pseudocelulitída** s frekvenciou **neznáme**

#### **Písomná informácia pre používateľa**

Do písomnej informácie pre používateľa je potrebné pridať tieto nežiaduce reakcie:

Časť 4

**Ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich príznakov, musíte ihneď kontaktovať svojho lekára:**

- **extrémna únava a slabosť, purpura (malé krvavé bodky na koži) alebo malé zakrvácané plochy na koži (modriny), náhle zlyhanie obličiek (znížená alebo žiadna tvorba moču) a prejavy infekcie. Môžu to byť príznaky trombotickej mikroangiopatie (zrazeniny tvoriacej sa v malých krvných cievach) a hemolyticko-uremického syndrómu, ktorý môže byť smrteľný.**

Nasledujúce nežiaduce reakcie majú byť pridané do tabuľky s nežiaducimi účinkami:

**Trombotická mikroangiopatia: zrazeniny tvoriace sa v malých krvných cievach** s frekvenciou **veľmi zriedkavé**

**Infekcie** s frekvenciou **časté**

**Sepsa: stav, pri ktorom baktérie a ich toxíny kolujú v krvi a začínajú poškodzovať orgány** s frekvenciou **neznáme**

**Pseudocelulitída: začervenanie kože s opuchom** s frekvenciou **neznáme**

### **Príloha III**

**Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska**

### Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

|                                                                                                           |                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| Prijatie stanoviska CMDh:                                                                                 | Zasadnutie CMDh september 2018 |
| Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:                                  | 03.11.2018                     |
| Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii): | 02.1.2019                      |