

Bilaga I

**Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännandet (godkännandena)
för försäljning**

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för busulfan dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av tillgängliga litteratordata om pulmonell hypertoni, spontana rapporter, inklusive ett nära tidsmässigt samband i nio fall samt mot bakgrund av en sannolik verkningsmekanism anser PRAC att ett orsakssamband mellan busulfan och pulmonell hypertoni är åtminstone rimligen sannolikt. PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för produkter som innehåller busulfan bör ändras i enlighet med detta.

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CMD(h) i PRAC:s övergripande slutsatser och skäl till rekommendation.

Skäl att ändra villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för busulfan anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller busulfan är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) rekommenderar att villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning ska ändras.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

- Avsnitt 4.8

Följande biverkning ska läggas till under rubriken Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum med frekvensen Ingen känd frekvens.

Pulmonell hypertension.

Bipacksedel

Avsnitt 4

Följande biverkning ska läggas till med frekvensen Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare).

- **Förhöjt blodtryck i blodkärlen i lungorna (pulmonell hypertension)**

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	27 februari 2025 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	14 april 2025
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	12 juni 2025