

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande 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 daunorubicin dras följande vetenskapliga slutsatser:

Baserat på granskningen av relevanta fallrapporter, resultaten av den noggranna övervakningen och översynen av den vetenskapliga litteraturen, anser PRAC att inkludering av en varning om posteriot reversibelt encefalopatisyndrom (PRES) vid administrering av kombinationskemoterapi innehållande daunorubicin i sektionen 4.4 av produktresumén är berättigad. Dessutom bör biverkningen "infektioner" uppdateras med en fotnot under tabellen över biverkningar med informationen om att dessa infektioner kan leda till ett dödligt utfall.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

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

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller daunorubicin för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/ Innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

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 4.4

Posteriort reversibelt encefalopatisyndrom (PRES):

Fall av PRES har rapporterats då daunorubicin använts i kombinationskemoterapi. PRES är en neurologisk störning som kan orsaka symtom som huvudvärk, krampanfall, slöhet, förvirring, blindhet och andra synrubbningar och neurologiska störningar. Mild till svår hypertoni kan förekomma. Magnetisk resonanstomografi är nödvändig för att bekräfta diagnosen PRES. Hos patienter med PRES bör avbrytande av behandlingen med daunorubicin övervägas.

- Avsnitt 4.8

Biverkningen ”infektioner” som redan är inkluderad i tabellen över biverkningar bör uppdateras enligt följande: ” ”infektioner”* [...]*som ibland kan vara fatala, i en fotnot under tabellen över biverkningar.

Bipacksedel

- Varningar och försiktighet

En neurologisk störning som heter PRES har rapporterats när behandling med daunorubicin har använts i kombination med andra cancerbehandlingar. PRES kan orsaka symtom som huvudvärk, krampanfall, slöhet, förvirring och synrubbningar. Om du upplever något av dessa symtom ska du kontakta din läkare.

- Eventuella biverkningar

Infektioner som ibland kan vara dödliga

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Februari 2019 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	6 april 2019
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	5 juni 2019