

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 gemcitabin dras följande vetenskapliga slutsatser:

Baserat på post-market rapporter samt litteratordata ansåg PRAC att ett orsakssamband mellan biverkningarna "trombotisk mikroangiopati", "infektion", "sepsis" och "pseudo cellulit" inte kan uteslutas. Följaktligen rekommenderas att man lägger till dessa som biverkningar i avsnitt 4.8 i produktresumén för de produkter som innehåller gemcitabin. Uppdatering av bipacksedeln rekommenderas också följaktligen.

CMDh instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

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

CMDh anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller gemcitabin för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMDh 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

- Sektion 4.8

Följande biverkningar bör läggas till under SOC: Blod och lymfsystemet:

Trombotisk mikroangiopati med en frekvens **mycket sällsynta**

Följande biverkningar ska läggas till under SOC: Infektioner och infestationer:

Infektioner med en frekvens **vanliga**

Sepsis med en frekvens **inte känd**

Följande biverkningar bör läggas till under SOC: Hud och subkutan vävnad:

Pseudocellulit med en frekvens **inte känd**

Bipacksedel

Bipacksedeln ska uppdateras med dessa biverkningar:

Avsnitt 4

Du måste omedelbart kontakta din läkare om du märker något av följande:

- Extrem trötthet och svaghet, purpura eller små områden med blödningar i huden (blåmärken), akut njursvikt (låg urinproduktion eller ingen urinproduktion) och tecken på infektion. Dessa kan vara tecken på trombotisk mikroangiopati (blodproppar som bildas i små blodkärl) och hemolytiskt uremiskt syndrom, vilket kan vara dödligt.

Följande biverkningar bör läggas till tabellen över andra biverkningar:

Trombotisk mikroangiopati: blodproppar som bildas i små blodkärl med frekvens **mycket sällsynta**

Infektioner med en frekvens **vanliga**

Sepsis: när bakterier och dess toxiner (gifter) cirkulerar i blodet och börjar skada organ med en frekvens **inte känd**

Pseudocellulit: Hudrodnad med svullnad med en frekvens **inte känd**

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMDh:s ställningstagande:	September 2018 CMDh-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	03 november 2018
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	02 januari 2019