

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 lomustin dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av tillgängliga data om **överdosering** från litteraturen och spontanrapporter, anser PRAC att ett orsakssamband mellan lomustin och överdosering är en åtminstone rimlig möjlighet. PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för läkemedel som innehåller lomustin ska ändras i enlighet därmed.

Mot bakgrund av tillgängliga data om **trombocytopeni** från litteraturen och med tanke på en trolig verkningsmekanism, anser PRAC att ett orsakssamband mellan lomustin och trombocytopeni är en åtminstone rimlig möjlighet. PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för läkemedel som innehåller lomustin ska ändras i enlighet därmed.

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CMD(h) i PRAC:s samlade slutsatser och skäl för rekommendationen.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

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

CMD(h) rekommenderar att villkoren för godkännande för försäljning 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 4.4

[...]

Patienterna måste strikt instrueras att inte använda högre doser av <läkemedlets namn> än vad läkaren rekommenderar och ska upplysas om att <läkemedlets namn> tas som oral enkeldos <(eller som en delad dos under tre dagar)> och inte ska tas igen förrän tidigast efter 6 veckor (se avsnitt 4.2).¹

[...]

- Avsnitt 4.8

Frekvensen för biverkningen trombocytopeni ska ändras till mycket vanliga.

Bipacksedel

- Avsnitt 2

Varningar och försiktighet

[...]

Ta alltid <läkemedlets namn> enligt läkarens anvisningar och upprepa inte den ordinerade dosen förrän tidigast efter 6 veckor. Fehler! Textmarke nicht definiert.

[...]

- Avsnitt 3

Om du har tagit för stor mängd av <läkemedlets namn>

Uppsök omedelbart läkarvård. Oavsiktlig överdosering av <läkemedlets namn> har rapporterats, inklusive fall med dödlig utgång. Överdoserings kan ge upphov till buksmärta, diarré, sura uppstötningar, aptitförlust, viljelöshet, yrsel, hosta eller andfåddhet, oförklarliga blåmärken eller blödningar eller känslighet för infektioner.

- Avsnitt 4

Följande biverkning ska flyttas från frekvensen ”ingen känd frekvens” till ”mycket vanliga”:

Låga nivåer av blodplättar, vilket kan leda till blödning och blåmärken.

¹ En befintlig varning i avsnitt 4.4. i produktresumén och avsnitt 2 i bipacksedeln ska skrivas i **fetstil och strykas under** eller läggas till om den saknas (ny tillagd text ska skrivas i **fetstil och strykas under**; möjligheten att dela doser ska endast kvarstå som ett alternativ för läkemedel där sådan dosering är möjlig enligt befintliga doseringsrekommendationer i avsnitt 4.2. i produktresumén).

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Oktober 2023 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	27 november 2023
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	25 januari 2024