

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Pixuvri 29 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui Piksantronas

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Pixuvri ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Pixuvri
3. Kaip vartoti Pixuvri
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Pixuvri
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Pixuvri ir kam jis vartojamas

Pixuvri priskiriamas farmakoterapinių vaistų grupei, vadinamiesiems antineoplastiniams preparatams. Šie vaistai skirti vėžiui gydyti.

Pixuvri skirtas suaugusiems pacientams, sergantiems daug kartų pasikartojusia arba atsparia ir agresyvia ne Hodžkino limfoma, gydyti. Pixuvri prisijungia prie DNR ir naikina vėžines ląsteles. Jis skirtas pacientams, kuriems vėžio gydymas kitais chemoterapiniais preparatais buvo nesėkmingas arba kuriems vėžys pasikartojė.

2. Kas žinotina prieš vartojant Pixuvri

Pixuvri vartoti negalima:

- jeigu yra alergija piksantrono dimaleatui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu neseniai buvote paskiepytas;
- jeigu buvote informuotas, kad jūsų raudonųjų kraujo ląstelių, baltųjų kraujo ląstelių ir trombocitų kiekis nuolat ir ilgą laiką yra mažas;
- jeigu sergate sunkia kepenų liga.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju prieš pradėdami vartoti Pixuvri:

- jeigu buvote informuotas, kad jūsų baltųjų kraujo ląstelių kiekis yra labai mažas;
- jeigu sergate širdies liga arba turite nekontroliuojamą aukštą kraujospūdį, ypač jeigu jums kada nors buvo nustatytas širdies nepakankamumas arba per pastaruosius šešis mėnesius patyrėte miokardo infarktą;
- jeigu sergate infekcija;
- jeigu anksčiau buvote gydomas nuo vėžio;
- jeigu jums skirta speciali natrio kiekį ribojanti dieta;
- jeigu vartojate kitus vaistinius preparatus, galinčius sąveikauti su Pixuvri (žr. toliau pateiktą skyrelį „Kiti vaistai ir Pixuvri“).

Odos jautrumas saulei

Gydantis piksantronu reikia kuo trumpiau būti arba vengti buvimo natūralioje arba dirbtinėje saulės šviesoje (soliariume arba gydytis UVA/B spinduliais). Būnant saulėje reikia dėvėti nuo saulės apsaugančius drabužius ir akinius su stipriu UV-A spindulių filtru.

Vaikams ir paaugliams

Šio vaisto negalima vartoti jaunesniems kaip 18 metų vaikams, kadangi nėra jokios informacijos apie vaikų ir paauglių gydymą Pixuvri.

Kiti vaistai ir Pixuvri

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite savo gydytojui. Tai labai svarbu, nes vienu metu vartojant daugiau nei vieną vaistą, jų poveikis gali sustiprėti arba susilpnėti. Pixuvri negalima vartoti su kitais vaistais, išskyrus, jeigu jūsų gydytojas jums pasakė, kad tai yra saugu.

Ypač svarbu pasakyti savo gydytojui, jeigu šiuo metu vartojate arba neseniai vartojote bent vieną iš šių vaistų:

Pasakykite savo gydytojui, jeigu vartojate:

- varfariną, vartojamą kraujo krešulių formavimosi profilaktikai;
- teofiliną, skirtą tokioms plaučių ligoms kaip emfizema ar astma gydyti;
- amitriptiliną, skirtą depresijai gydyti;
- olanzapiną, klozapiną, skirtus šizofrenijai ar maniakinei depresijai gydyti;
- haloperidolį, skirtą nerimui ir nemigai gydyti;
- ondansetroną, skirtą pykinimo ir vėmimo profilaktikai chemoterapijos metu;
- propranololį, skirtą aukštam kraujospūdžiui mažinti.

Pixuvri vartojimas su maistu ir gėrimais

Baigus gydymą Pixuvri dietos keisti nereikia, nebent jūsų gydytojas nurodytų kitaip.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Pixuvri negalima vartoti nėščioms moterims, nes jis gali pakenkti negimusiam kūdikiui. Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galite būti nėščia, arba planuojate pastoti, prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Vartojant Pixuvri ir 6 mėnesius nuo gydymo pabaigos būtina naudoti atitinkamas kontracepcijos priemones. Tai taikoma vaisingo amžiaus moterims ir vyrams, vartojantiems Pixuvri, kurie gali tapti tėvu.

Vartodama Pixuvri nežindykite kūdikio.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Nėra duomenų apie tai, ar Pixuvri daro įtaką gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Informacija pacientams, kuriems skirta druskos kiekį ribojanti dieta

Vienoje praskiesto vaisto dozėje yra apytiksliai 1 000 mg (43 mmol) natrio. Būtina atsižvelgti, jei kontroliuojamas natrio kiekis maiste.

3. Kaip vartoti Pixuvri

Koks Pixuvri kiekis skiriamas

Jums skiriamas Pixuvri kiekis (dozė) priklauso nuo jūsų kūno paviršiaus ploto kvadratiniais metrais (m²). Jis apskaičiuojamas pagal jūsų svorį ir ūgį. Taip pat atsižvelgiama į jūsų kraujo tyrimų rezultatus ir sveikatos būklę. Rekomenduojama dozė yra 50 mg/m². Prireikus gydymo metu jūsų gydytojas gali ją pakeisti.

Prieš skirdamas Pixuvri gydytojas atliks keletą tyrimų.

Kaip dažnai leidžiamas Pixuvri

Pixuvri leidžiamas kiekvieno 28 dienų trukmės ciklo 1, 8 ir 15-ąją dieną. Gydytas tęsiamas iki 6 ciklų.

Prieš leidžiant vaistą jums gali būti duota vaistų galimai reakcijai į Pixuvri išvengti arba susilpninti, pvz., vaistų nuo vėmimo.

Kaip leidžiamas Pixuvri

Pixuvri leidžiamas į veną naudojant lašelinę (intraveninė infuzija). Tai atliks slaugytoja arba gydytojas.

Kiek laiko truks infuzija

Ji truks apytiksliai vieną valandą, nebent būtų nurodyta kitaip.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Reakcija į infuziją

Leidžiant Pixuvri retais atvejais gali atsirasti skausmas ir paraudimas injekcijos vietoje. Nedelsdami informuokite vaistą leidžiantį asmenį, jeigu injekcijos vietoje jaučiate skausmą arba jeigu injekcijos vieta paraudo. Gali prireikti sulėtinti arba sustabdyti infuziją. Simptomams išnykus arba susilpnėjus, infuziją galima tęsti.

Pixuvri yra sodriai mėlynos spalvos ir keletą dienų po Pixuvri suleidimo jūsų oda ir akys gali įgauti melsvą atspalvį, šlapimas taip pat gali tapti melsvas. Paprastai normali odos spalva atsistato per kelias dienas arba savaites, kai vaisto nebelieka organizme.

Infekcijos

Po gydymo Pixuvri pajutę kokius nors infekcijos simptomus (pavyzdžiui, karščiavimą, drebulį, pasunkėjus kvėpavimui, atsiradus kosuliui, žaizdelėms burnoje, pasunkėjus rijimui arba esant smarkiam viduriavimui), pasakykite apie tai savo gydytojui. Po gydymo Pixuvri padidėja infekcijų tikimybė.

Širdis

Dėl gydymo gali sulėtėti širdies plakimas arba pasireikšti sunki liga, vadinama širdies nepakankamumu, ypač jeigu gydymo Pixuvri pradžioje jūsų širdies veikla jau buvo sutrikusi. Gydytojas stebės jūsų širdies veiklą, jeigu pasireikš požymiai arba simptomai, rodantys, kad gydymas daro poveikį jūsų širdžiai.

Jeigu manote, kad jums pasireiškė viena iš šių reakcijų, pasakykite apie tai savo gydytojui.

Labai dažnas šalutinis poveikis (pasireiškia daugiau kaip 1 žmogui iš 10):

- pykinimas, vėmimas;
- odos spalvos pokyčiai;
- plaukų retėjimas arba slinkimas;
- nenormali šlapimo spalva;
- fizinis silpnumas;
- mažas baltųjų kraujo ląstelių kiekis, mažas raudonųjų kraujo ląstelių kiekis (anemija) mažas trombocitų kiekis kraujyje (gali tekti perpilti).

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 žmonių):

- infekcijos, kaip antai plaučių infekcija, odos infekcijos, infekcijos dėl mažo baltųjų kraujo ląstelių kiekio, pienligė;
- karščiavimas;
- sunki kraujo infekcija (sepsis);
- skonio sutrikimai;

- nenormalūs pojūčiai odoje, tokie kaip sustingimas, dilgčiojimas, badymas (parestezija);
- galvos skausmas;
- mieguistumas;
- nuovargis;
- akių uždegimas (konjunktyvitas);
- viduriavimas;
- pilvo skausmas;
- gerklės ir burnos uždegimas ir (arba) išopėjimas;
- burnos sausumas, vidurių užkietėjimas, nevirškinimo pojūtis, apetito praradimas;
- odos pokyčiai, tokie kaip odos paraudimas ir niežėjimas, nagų pokyčiai;
- pakenkimas širdžiai, susilpnėjęs širdies gebėjimas pumpuoti kraują, elektrinių širdies signalų blokavimas, netolygus arba greitas širdies plakimas;
- žemas kraujospūdis;
- venų spalvos pakitimas, išblyškusi oda;
- dusulys, kosulys;
- kraujas šlapime;
- baltymų perteklius šlapime;
- kojų, kulkšnių ar kitų kūno dalių patinimas;
- kaulų skausmas;
- skausmas krūtinėje;
- mažas fosfatų kiekis kraujyje;
- nenormalūs kraujo tyrimo rezultatai tiriant kepenų ar inkstų funkciją.

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100 žmonių):

- sunkios infekcijos, kaip antai septinis šokas, bronchitas, pneumonija, kandidiazė, celiulitas, meningitas, gastroenteritas;
- virusinės infekcijos, kaip antai juostinė pūslelinė arba kitų virusų, tokių kaip burnos ertmės pūslelinė, atsinaujinimas;
- nervingumas, nemiga;
- energijos trūkumas;
- galvos sukimasis, svaigulys;
- akių sausumas;
- burnos sustingimas;
- ragenos infekcija;
- alergija vaistui;
- kalcio ir natrio kiekio sumažėjimas kraujyje, šlapimo rūgšties kiekio padidėjimas kraujyje;
- plaučių uždegimas arba skysčių kaupimasis plaučiuose;
- sloga;
- kraujavimas, kaip antai kraujavimas iš virškinamojo trakto, violetinės dėmės ant kūno, atsiradusios dėl sutrūkinėjusių kraujagyslių;
- venų sudirginimas;
- naktinis prakaitavimas;
- sutrikęs širdies ritmas;
- spontaniinė erekcija;
- odos išbėrimas ir (arba) opos;
- sąnarių arba raumenų skausmas, patinimas, silpnumas, sustingimas;
- šlapimo kiekio sumažėjimas;
- svorio sumažėjimas;
- padidėjęs bilirubino kiekis kraujyje arba šlapime;
- stemplės uždegimas;
- kaklo, nugaros, galūnių skausmas;
- nagų infekcija;
- progresuojanti neoplazma (navikas);
- naujos formos kaulų čiulpų ar kraujo vėžys, pvz., ūminė mieloidinė leukemija (AML) ar mielodisplastinis sindromas (MDS);
- kepenų pažeidimas;
- kaulų čiulpų nepakankamumas;
- padidėjęs eozinofilų kiekis kraujyje.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite savo gydytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi **V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema**. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Pixuvri

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant flakono etiketės ir ant dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C).

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Pixuvri sudėtyje nėra jokių medžiagų, apsaugančių nuo bakterijų augimo, todėl rekomenduojama ištirpinus miltelius, tirpalą nedelsiant suvartoti. Jeigu jis iš karto nevertojamas, už laikymo trukmę ir sąlygas prieš vartojimą atsako vartotojas; paruošto tirpalo negalima laikyti ilgiau kaip 24 valandas 2 °–8 °C temperatūroje.

Paruoštas piksantrono tirpalas yra stabilus iki 24 valandų, jį laikant kambario temperatūroje (15–25°C) standartiniuose infuzijos maišeliuose.

Pixuvri yra vienkartinio vartojimo preparatas. Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas, įskaitant medžiagas, naudotas jam ištirpinti, praskiesti ir suleisti, reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Pixuvri sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra piksantronas. Kiekviename flakone yra 50 mg piksantrono dimaleato (atitinkančio 29 mg piksantrono). Pagalbinės medžiagos yra laktozė monohidratas, natrio hidroksidas, vandenilio chlorido rūgštis ir natrio chloridas.

Pixuvri išvaizda ir kiekis pakuotėje

Pixuvri yra milteliai infuzinio tirpalo koncentratui. Tai tamsiai mėlynos spalvos milteliai flakonuose, kurių kiekviename yra 29 mg piksantrono. Pakuotės dydis – 1 flakonas.

Registruotojas

CTI Life Sciences Limited
Highlands House
Basingstoke Road
Spencers Wood, Reading
Berkshire RG7 1NT
Jungtinė Karalystė

Gamintojai

Catalent UK Packaging Limited
Lancaster Way, Wingates Industrial Estate
Westhoughton, Bolton,
Lancashire BL5 3XX
Jungtinė Karalystė

Les Laboratoires Servier Industrie
905, route de Saran
45520 Gidy
Prancūzija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

S.A. Servier Benelux N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 529 43 11

България

Сервие Медикал ЕООД
Тел.: +359 2 921 57 00

Česká republika

Servier s.r.o.
Tel: +420 222 118 111

Danmark

Servier Danmark A/S
Tlf: +45 36 44 22 60

Deutschland

Servier Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)89 57095 01

Eesti

Servier Laboratories OÜ
Tel:+ 372 664 5040

Ελλάδα

ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ
Τηλ: + 30 210 939 1000

España

Laboratorios Servier S.L.
Tel: + 34 91 748 96 30

France

Les Laboratoires Servier
Tél: + 33 (0)1 55 72 60 00

Hrvatska

Servier Pharma, d. o. o.
Tel: + 385 (0)1 3016 222

Ireland

Servier Laboratories (Ireland) Ltd.
Tel: + 353 (0)1 663 8110

Ísland

Servier Laboratories
c/o Icepharma hf
Sími: + 354 540 8000

Italia

Servier Italia S.p.A.
Tel: + 39 (06) 669081

Κύπρος

CA Papaellinas Ltd.
Τηλ: + 357 22 741 741

Lietuva

UAB "SERVIER PHARMA"
Tel: +370 (5) 2 63 86 28

Luxembourg/Luxemburg

S.A. Servier Benelux N.V.
Tel: +32 (0)2 529 43 11

Magyarország

Servier Hungaria Kft.
Tel: +36 1 238 7799

Malta

GALEPHARMA Ltd
Tel: +(356) 21 247 082

Nederland

Servier Nederland Farma B.V.
Tel: + 31 (0)71 5246700

Norge

Servier Danmark A/S
Tlf: +45 36 44 22 60

Österreich

Servier Austria GmbH
Tel: +43 (1) 524 39 99

Polska

Servier Polska Sp. z o.o.
Tel: + 48 (0) 22 594 90 00

Portugal

Servier Portugal, Lda
Tel: + 351 21 312 20 00

România

Servier Pharma SRL
Tel: + 4 021 528 52 80

Slovenija

Servier Pharma d. o. o.
Tel: + 386 (0)1 563 48 11

Slovenská republika

Servier Slovensko spol. s r.o.
Tel: + 421 2 5920 41 11

Suomi/Finland

Servier Finland Oy
P. /Tel: +358 (0)9 279 80 80

Sverige

Servier Sverige AB
Tel : +46 (0)8 522 508 00

Latvija
SIA Servier Latvia
Tel: + 371 67502039

United Kingdom
Servier Laboratories Ltd
Tel: +44 (0)1753 666409

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Šio vaisto registracija yra sąlyginė. Tai reiškia, kad laukiama tolesnių duomenų apie šį vaistą. Europos vaistų agentūra bent kartą per metus peržiūrės naują informaciją apie šį vaistą ir prireikus atnaujins šį lapelį.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

Šis lapelis pateikiamas Europos vaistų agentūros tinklalapyje visomis ES/EEE kalbomis.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

Išsami instrukcija vartotojams

PRIEŠ IŠTIRPINDAMI PERSKAITYKITE VISĄ PARUOŠIMO INSTRUKCIJĄ

Specialios atsargumo priemonės

Pixuvri yra vaistas nuo vėžio, pažeidžiantis ląsteles. Elkitės atsargiai. Venkite sąlyčio su akimis ir oda. Ruošdami vaistą ir atlikdami nukenksminimo procedūras mūvėkite pirštines, dėvėkite kaukę ir užsidėkite apsauginius akinius. Pixuvri (liofilizuotiems milteliams arba paruoštam tirpalui) patekus ant odos, nedelsdami nuplaukite odą ir kruopščiai nuplaukite vandens srove.

Ištirpinimas ir paruošimams vartojimui į veną

Viename vienkartinio vartojimo Pixuvri flakone yra piksantrono dimaleato, atitinkančio 29 mg piksantrono. Ištirpinus 5 ml 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido injekcinio tirpalo, viename koncentrato ml yra piksantrono dimaleato, kurio kiekis ekvivalentiškas 5,8 mg piksantrono.

Laikydami aseptikos reikalavimų ištirpinkite 29 mg flakono turinį 5 ml 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido injekcinio tirpalo. Milteliai turi visiškai ištirpti per 60 sekundžių judinant flakoną. Gautas tirpalas yra tamsiai mėlynas, kiekviename koncentrato mililitre yra 5,8 mg piksantrono.

Laikydami aseptikos reikalavimų ištraukite reikiamą kiekį (apskaičiuojamą remiantis tuo, kad koncentracija yra 5,8 mg/ml) ir suleiskite į 250 ml 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido injekcinio tirpalo infuzijos maišelį. Suderinamumas su kitais tirpikliais nenustatytas. Suleidę kruopščiai sumaišykite infuzijos maišelio turinį. Tai bus tamsiai mėlynos spalvos tirpalas.

Leidžiant į veną praskiestą Pixuvri tirpalą būtina naudoti polietersulfono 0,2 µm dydžio sistemoje įmontuotus filtrus.

Paruošto tirpalo laikymo sąlygos

Pixuvri sudėtyje nėra jokių medžiagų, apsaugančių nuo bakterijų augimo, todėl rekomenduojama praskiedus jį nedelsiant suvartoti. Jeigu jis iš karto nevartojamas, už laikymo trukmę ir sąlygas prieš vartojimą atsako vartotojas, tačiau paruošto tirpalo negalima laikyti ilgiau kaip 24 valandas 2 °–8 °C temperatūroje.

Praskiestas tirpalas išlieka stabilus iki 24 valandų laikant kambario temperatūroje (15 °–25 °C) ir esant natūraliam apšvietimui polietileniniuose (PE) standartiniuose infuzijos maišeliuose.

Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Pixuvri yra citotoksinis preparatas. Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Pixuvri atsitiktinai užteršus prietaisus ir paviršius, juos reikia apdoroti natrio hipochlorito tirpalu (100 µl vandens ir 20 µl natrio hipochlorito [7 ± 2 % naudingo chloro] / 0,58 mg Pixuvri).

Flakonus, adatas ir švirkštus, naudotus Pixuvri suleisti, reikia tvarkyti kaip toksiškas atliekas.

IV PRIEDAS

**MOKSLINĖS IŠVADOS IR REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO (-Ų)
SĄLYGŲ KEITIMO PAGRINDAS**

Mokslinės išvados

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (*CHMP*), atsižvelgdamas į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) piksantrono periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarė toliau išdėstytas mokslines išvadas.

Apskritai yra vienas neapibrėžtas pakitusių kepenų funkcijos tyrimo rodmenų atvejis, kuris atsinaujino po gydymo ciklo ir pasikartojė po kito ciklo (rodo teigiamą provokaciją), nenormalios kepenų funkcijos be jokių iškraipančių veiksmų atvejis bei hepatotoksiškumo ir tulžies sąstovio atvejai, kurie, atrodo, laiko atžvilgiu buvo susiję su Pixuvri vartojimu. Be to, manoma, kad mažas Pixuvri kiekis yra metabolizuojamas kepenyse ir didžiausias kiekis yra eliminuojamas per tulžies sistemą. Todėl *PRAC* rekomenduoja preparato charakteristikų santraukos 4.8 skyriuje įrašyti „hepatotoksiškumas“, nurodant dažnio kategoriją „nedažni“.

CHMP pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo sąlygas

CHMP, remdamasis mokslinėmis išvadomis dėl piksantrono, laikosi nuomonės, kad vaistinio preparato, kurio sudėtyje yra piksantrono, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CHMP rekomenduoja pakeisti registracijos pažymėjimo sąlygas.