

## **Indlægsseddel: Information til patienten**

**Polivy 30 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning**

**Polivy 140 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning**

polatuzumab vedotin

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

### **Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Polivy
3. Sådan skal du bruge Polivy
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### **1. Virkning og anvendelse**

#### **Hvad er Polivy?**

Polivy er et lægemiddel mod kræft, der indeholder det aktive stof “polatuzumab vedotin”.

Det anvendes altid sammen med andre kræftlægemidler – se nedenfor under “Hvilken anden medicin gives Polivy sammen med?”.

#### **Sådan anvendes Polivy**

Polivy gives som behandling mod “diffust storcellet B-cellelymfom”, som ikke tidligere er behandlet.

Polivy gives også som behandling mod “diffust storcellet B-cellelymfom”, som er kommet igen, eller som ikke er blevet bedre:

- efter mindst én tidligere behandling, og
- hvis du ikke kan få stamcelletransplantation.

“Diffust storcellet B-cellelymfom” er en type kræft, der kommer fra “B-lymfocytterne”, også kendt som B-celler. B-lymfocytter er en type af blodlegemer.

## Sådan virker Polivy

Polivy indeholder et såkaldt “monoklonalt antistof” og et stof der kan dræbe kræftceller kaldet “MMAE”.

- Den monoklonale antistof-del af lægemidlet fastgøres til et mål på B-celler.
- Når lægemidlet har bundet sig til B-cellerne, vil lægemidlet frigive “MMAE” ind i B-cellerne og dræbe dem.

## Hvilke andre lægemidler gives Polivy sammen med?

Polivy gives i kombination med andre lægemidler mod kræft:

- rituximab, cyclofosfamid, doxorubicin og prednison for “diffust storcellet B-cellelymfom” som ikke tidligere er behandlet.
- rituximab og bendamustin for “diffust storcellet B-cellelymfom”, som er kommet igen, eller som ikke er blevet bedre efter mindst én tidligere behandling – og hvis du ikke kan få stamcelletransplantation.

## 2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Polivy

### Brug ikke Polivy

- hvis du er allergisk over for polatuzumab vedotin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Polivy (angivet i afsnit 6).
- hvis du har en alvorlig aktiv infektion.

Hvis ovenstående gælder for dig, må du ikke få Polivy. Hvis du er i tvivl, skal du kontakte lægen eller sundhedspersonalet inden du får Polivy.

### Advarsler og forsigtighedsregler

Hvis ét eller flere af følgende udsagn er relevant for dig eller du er usikker, skal du kontakte lægen eller sygeplejersken inden du får Polivy:

- du har eller har haft hjerne- eller nerveproblemer, for eksempel:
  - problemer med hukommelsen
  - svært ved at bevæge dig eller har fornemmelser i kroppen, såsom prikken og stikken, brændende fornemmelse, smerte og ubehag ved let berøring
  - problemer med synet
- du har eller har haft leverproblemer
- du tror, at du har en infektion eller, at du tidligere har haft langvarige eller gentagne infektioner såsom herpes (se under “Infektioner” i afsnit 4)
- du skal have en vaccination, eller du ved, at du muligvis skal have en i den nærmeste fremtid

Hvis ét eller flere af ovenstående udsagn er relevant for dig (eller du er usikker), skal du kontakte lægen eller sundhedspersonalet inden du får Polivy.

### Vær opmærksom på følgende bivirkninger

Polivy kan give alvorlige bivirkninger, som det er vigtigt du straks fortæller lægen eller sygeplejersken om. Det kan for eksempel være:

## **Myelosuppression**

Myelosuppression er en tilstand, hvor produktionen af blodlegemer falder. Det giver færre røde blodlegemer, hvide blodlegemer og blodplader. Din læge vil tage blodprøver for at kontrollere dine blodcelletal.

Kontakt straks lægen eller sygeplejersken, hvis du:

- får kulderystelser eller kuldegysninger
- får feber
- får hovedpine
- føler dig træt
- føler dig svimmel
- ser bleg ud
- får usædvanlig blødning, blå mærker på huden, bløder længere end sædvanligt efter blodprøver eller bløder fra tandkødet.

## **Perifer neuropati**

Kontakt straks lægen eller sundhedspersonalet, hvis du oplever ændringer i hudens følsomhed, særligt i hænder eller fødder, som for eksempel:

- følelseløshed
- prikken og snurren
- en brændende fornemmelse
- smerter
- ubehag eller svaghed
- gangbesvær

Hvis du har haft ét eller flere af ovenstående symptomer inden du blev behandlet med Polivy, skal du straks kontakte lægen, hvis symptomerne ændrer sig.

Hvis du har symptomer på perifer neuropati, kan lægen vælge at sætte din dosis ned.

## **Infektioner**

Tegn og symptomer på infektion kan være forskellige fra person til person. Kontakt straks lægen eller sygeplejersken, hvis du udvikler symptomer på en infektion, som for eksempel:

- feber
- hoste
- smerter i brystet
- træthed
- smertefuldt udslæt
- ondt i halsen
- brændende fornemmelse når du tisser
- følelse af svaghed eller almen utilpashed

## **Progressiv multifokal leukoencefalopati (PML)**

Progressiv multifokal leukoencefalopati (PML) er en meget sjælden og livsfarlig infektion i hjernen, der er set hos én patient, behandlet med Polivy sammen med bendamustin og et tredje lægemiddel kaldet obinutuzumab.

Kontakt straks lægen eller sygeplejersken, hvis du har:

- hukommelsestab
- talebesvær
- problemer med at gå

- problemer med synet

Hvis du har haft ét eller flere af ovenstående symptomer inden du blev behandlet med Polivy, skal du straks kontakte lægen, hvis symptomerne ændrer sig. Det kan være nødvendigt at behandle dem.

### **Tumorlyse-syndrom**

Nogle patienter kan udvikle unormale niveauer af visse stoffer i blodet (for eksempel kalium og urinsyre) på grund af den hurtige nedbrydning af kræftceller under behandlingen. Dette kaldes "tumorlyse-syndrom". Lægen eller sygeplejersken vil sørge for, at du får taget blodprøver og bliver testet for tilstanden.

### **Infusionsrelaterede reaktioner**

Infusionsrelaterede reaktioner, allergiske eller anafylaktiske (mere alvorlig allergi) reaktioner, kan ske. Din læge eller sygeplejerske vil se efter bivirkninger under din infusion og i 30-90 minutter efter. Hvis du får en alvorlig reaktion, så vil din læge muligvis stoppe behandling med Polivy.

### **Lever-skade**

Dette lægemiddel kan give leverbetændelse eller beskadige levercellerne og nedsætte leverens normale funktion. Beskadigede leverceller sender mere af bestemte stoffer ud i blodet (leverenzymmer og bilirubin), dette vil kunne ses på resultater af blodprøver.

De fleste har ingen symptomer, men kontakt straks lægen eller sygeplejersken, hvis:

- din hud bliver gul eller det hvide i dine øjne bliver gulligt (gulsot)

Lægen vil sørge for, at du får taget blodprøver og kontrolleret din leverfunktion, inden du får behandlingen og jævnlige under behandlingen.

### **Hud- og vævsskade som følge af ekstravasation**

Ekstravasation betyder, at Polivy er lækker ud af din vene og ind i vævet omkring infusionsstedet. Fortæl straks din læge eller sygeplejerske, hvis du mærker en brændende fornemmelse, smerte eller ømhed på eller omkring infusionsstedet under infusionen. Hvis Polivy er lækker ud af blodkarret, kan der opstå rødme, smerter, misfarvning, hævelse, blæredannelse, afskalning af huden eller infektion i de dybere hudlag (cellulitis) på eller omkring infusionsstedet, inden for timer eller uger efter infusionen.

### **Børn og unge**

Dette lægemiddel må ikke bruges til børn eller unge under 18 år, da det ikke er undersøgt til denne aldersgruppe.

### **Brug af andre lægemidler sammen med Polivy**

#### **Andre lægemidler og vacciner**

Fortæl det altid til lægen eller sygeplejersken, hvis du tager andre lægemidler, for nyligt har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, der ikke er på recept og naturlægemidler.

Fortæl også altid lægen eller sygeplejersken, hvis du skal vaccineres, eller hvis du ved, at du skal vaccineres i den nærmeste fremtid.

## **Prævention (kvinder og mænd)**

Kvinder, der kan blive gravide skal bruge sikker prævention under hele behandlingen og i 9 måneder efter sidste dosis af Polivy.

Mænd skal bruge prævention under hele behandlingen og i 6 måneder efter sidste dosis af Polivy.

## **Graviditet**

Før du får behandlingen og under hele behandlingen er det vigtigt at informere lægen, hvis du er gravid, tror du kan være gravid eller planlægger at blive gravid. Det er vigtigt, fordi Polivy kan skade barnet. Du må ikke bruge dette lægemiddel, hvis du er gravid, med mindre du og lægen beslutter, at dine fordele ved behandlingen opvejer risikoen for barnet.

## **Amning**

Du må ikke amme, mens du er i behandling med Polivy og i mindst 3 måneder efter den sidste dosis, fordi en lille mængde Polivy kan passere over i modermælken.

## **Fertilitet**

Mænd bør få gemt sæd i sæddepot inden behandlingen med dette lægemiddel påbegyndes.

## **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Polivy påvirker i mindre grad evnen til at føre motorkøretøj, cykle eller håndtere værktøj og maskiner.

- Hvis du får bivirkninger ved infusionen eller nerveskader, føler dig træt, svag eller svimmel (se afsnit 4), må du ikke føre motorkøretøj, cykle eller håndtere værktøj og maskiner før bivirkningen er forsvundet.

Se afsnit 4 for mere information om bivirkninger.

## **Polivy indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dvs. det er stort set natriumfrit.

## **Polivy indeholder polysorbater**

Polivy 30 mg indeholder 1,8 mg polysorbat 20 i hvert hætteglas. Polivy 140 mg indeholder 8,4 mg polysorbat 20 i hvert hætteglas, svarende til 1,2 mg/ml. Polysorbater kan forårsage allergiske reaktioner. Kontakt din læge, hvis du har nogen kendte allergier.

## **3. Sådan gives Polivy**

Polivy gives under vejledning af en læge med erfaring i den slags behandlinger.

Det gives i en blodåre, som et drop, over 90 minutter.

## **Dosis af Polivy**

Dosis af Polivy afhænger af din kropsvægt.

- Den sædvanlige startdosis er 1,8 mg pr. kg. kropsvægt.
- Hvis du har perifer neuropati, kan lægen vælge at sætte din dosis ned.

### **Hvor ofte skal du have Polivy?**

- Hver serie varer 21 dage.
- Du vil få 6 behandlingsserier med Polivy i kombination med andre lægemidler.

### **Hvilke andre lægemidler gives Polivy sammen med?**

- rituximab, cyclofosfamid, doxorubicin og prednison for “diffust storcellet B-cellelymfom”, som ikke tidligere er behandlet, eller
- rituximab og bendamustin for “diffust storcellet B-cellelymfom”, som er kommet igen, eller som ikke er blevet bedre efter mindst én tidligere behandling – og hvis du ikke kan få stamcelletransplantation.

### **Hvis du kommer til at springe en dosis Polivy over**

- Hvis du ikke kan møde til en behandling, skal du straks lave en ny aftale.
- For at behandlingen kan være effektiv, er det vigtigt ikke at springe en dosis over.

### **Hvis du holder op med at bruge Polivy**

Stop ikke behandling med Polivy uden at have diskuteret det med lægen. Hvis du stopper behandlingen, kan det forværre tilstanden.

Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Følgende bivirkninger er indberettet for dette lægemiddel:

### **Alvorlige bivirkninger**

Kontakt straks lægen eller sygeplejersken, hvis du oplever én eller flere af følgende alvorlige bivirkninger – du kan have behov for akut medicinsk behandling. Det kan være nye symptomer eller en ændring i dine nuværende symptomer.

- Infusionsrelaterede reaktioner – lægen vil holde øje med disse i 30-90 minutter efter infusionen
- feber eller kulderystelser
- udslæt/nældefeber
- alvorlige infektioner
- lungebetændelse
- herpesinfektion
- virusinfektioner
- infektion i de øvre luftveje
- hudinfektion
- urinvejsinfektion
- unormal blødning eller blå mærker under huden
- hukommelsestab, problemer med at tale, besvær med at gå eller synsforstyrrelser
- gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene
- åndenød og vejrtrækningsbesvær
- lækage af Polivy ud af venen og ind i det omgivende væv (kaldes også ekstravasation, se afsnit 2 ”Hud- og vævsskade som følge af ekstravasation”) (frekvens ikke almindelig).

## **Andre bivirkninger:**

Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du bemærker én eller flere af følgende bivirkninger:

### **Meget almindelig: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer**

- lungebetændelse
- løbende næse, nysen, ondt i halsen og hoste (infektion i de øvre luftveje)
- følelsesløshed, snurren, en brændende fornemmelse, smerter, ubehag eller svækkelse og/eller gangbesvær (perifer neuropati)
- feber
- hoste
- opkastning
- diarré eller forstoppelse
- ømhed eller betændelse i mund og/eller tarme (mucositis)
- kvalme
- mavesmerter
- træthed
- manglende appetit
- vægttab
- reaktioner på infusionen
- almindelig forkølelse
- hårtab
- ændringer i blodprøver:
  - lavt niveau af alle typer hvide blodlegemer (tilsammen)
  - lavt niveau af neutrofiler (en type hvide blodlegemer) med eller uden feber
  - lavt niveau af trombocytter (en type blodlegemer som hjælper blodet med at størkne)
  - lavt niveau af røde blodlegemer (anæmi)
  - lavt niveau af kalium i blodet (hypokaliæmi)

### **Almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer**

- alvorlig infektion (sepsis)
- urinvejsinfektion
- virusinfektioner
- herpesinfektioner
- hudinfektioner
- betændelsestilstand i lungerne
- åndenød og vejrtrækningsbesvær
- svimmelhed
- væskeophobning som giver hævede ben og hænder (perifert ødem)
- højt niveau af transaminaser i blodet
- ledsmerter
- kløe
- kulderystelser
- udslæt
- tør hud
- muskelsmerter
- ændringer i blodprøver:
  - lavt antal af alle blodlegemer (pancytopeni)
  - lavt niveau af lymfocytter (en type hvide blodlegemer)
  - lavt niveau af fosfat i blodet (hypofosfatæmi)
  - lavt niveau af calcium i blodet (hypocalcæmi)
  - lavt niveau af albumin i blodet (hypoalbuminæmi)
  - højt niveau af lipaseenzym i blodet

## **Ikke almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer**

- sløret syn

Fortæl lægen eller sygeplejersken med det samme, hvis du får en eller flere af ovenstående bivirkninger.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller din pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen (se detaljer nedenfor). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

## **5. Opbevaring**

Polivy opbevares af sundhedspersonalet på hospitalet eller klinikken. Opbevaringsbetingelserne er som følger:

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og hætteglasset efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevares i køleskab (2 °C-8 °C).
- Må ikke nedfryses.
- Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Polivy indeholder:**

- Aktivt stof: polatuzumab vedotin.
- Polivy 30 mg: Hvert hætteglas indeholder 30 milligram (mg) polatuzumab vedotin.
- Polivy 140 mg: Hvert hætteglas indeholder 140 milligram (mg) polatuzumab vedotin.
- Efter rekonstitution indeholder hver milliliter (ml) 20 mg polatuzumab vedotin.
- Øvrige indholdsstoffer: succinsyre, natriumhydroxid, saccharose, polysorbat 20. Se afsnit 2 "Polivy indeholder natrium og polysorbater".

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Polivy pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning er et hvidt til let gråhvidt lyofilisat, leveret i et hætteglas.

Hver pakning med Polivy indeholder ét hætteglas.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Roche Registration GmbH  
Emil-Barell-Strasse 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Tyskland

### **Fremstiller**

Roche Pharma AG  
Emil-Barell-Strasse 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

### **Danmark**

Roche Pharmaceuticals A/S  
Tlf.: +45 - 36 39 99 99

**Denne indlægsseddel blev senest ændret marts 2026**

### **Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

---

## Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Der bør fastlægges procedurer for korrekt håndtering og bortskaffelse af cytotoxiske lægemidler.

### Rekonstitutionsvejledning

- Polivy 30 mg: Brug en steril sprøjte og injicér langsomt 1,8 ml sterilt vand til injektionsvæsker i hætteglasset med 30 mg Polivy for at opnå en enkelt dosis-opløsning med 20 mg/ml polatuzumab vedotin. Sprøjt væsken mod siden af hætteglasset og ikke direkte på den lyofiliserede substans.
- Polivy 140 mg: Brug en steril sprøjte og injicér langsomt 7,2 ml sterilt vand til injektionsvæsker i hætteglasset med 140 mg Polivy for at opnå en enkelt dosis-opløsning med 20 mg/ml polatuzumab vedotin. Sprøjt væsken mod siden af hætteglasset og ikke direkte på den lyofiliserede substans.
- Drej forsigtigt hætteglasset i cirkulære bevægelser indtil lyofilisatet er helt opløst. Hætteglasset må ikke rystes.
- Kontrollér, at den rekonstituerede opløsning ikke er misfarvet eller indeholder partikler. Den rekonstituerede opløsning skal fremstå farveløs til lysebrun, klar til let opaliserende og ikke indeholde synlige partikler. Hvis den rekonstituerede opløsning er misfarvet, uklar eller indeholder synlige partikler, må den ikke anvendes.

### Fortyndingsvejledning

1. Polivy skal fortyndes til en endelig koncentration på 0,72-2,7 mg/ml i en intravenøs infusionspose, med et mindstevolumen på 50 ml, indeholdende 9 mg/ml natriumchlorid opløsning til injektion, 4,5 mg/ml natriumchlorid opløsning til injektion eller 5% glukose.
2. Bestem volumen af den 20 mg/ml rekonstituerede opløsning baseret på den ønskede dosis (se nedenfor):

$$\text{Polivy dosis i alt (ml) der skal fortyndes} = \frac{\text{Polivy dosis (mg/kg)} \times \text{patientens vægt (kg)}}{\text{Rekonstitueret hætteglas-koncentration (20 mg/ml)}}$$

3. Træk ved hjælp af steril sprøjte det ønskede volumen af rekonstitueret opløsning fra Polivy-hætteglasset og tilsæt det til den intravenøse infusionspose. Smid eventuel overskydende opløsning i hætteglasset ud.
4. Bland forsigtigt indholdet i den intravenøse pose ved langsomt at vende posen. Må ikke rystes.
5. Kontrollér den intravenøse pose for partikler. Posen skal smides ud, hvis den indeholder partikler.

### Rekonstitueret opløsning

Af mikrobiologiske hensyn bør den rekonstituerede opløsning anvendes straks. Hvis den ikke anvendes straks, er opbevaringstid og –forhold inden anvendelse brugerens ansvar og bør sædvanligvis ikke overstige 24 timer i køleskab (2 °C-8 °C), med mindre rekonstituering har fundet sted under kontrollerede og aseptiske forhold. Der er dokumenteret kemisk og fysisk holdbarhed af rekonstitueret opløsning i op til 72 timer i køleskab (2 °C-8 °C) og i op til 24 timer ved stuetemperatur (9 °C-25 °C).

### Fortyndet opløsning:

Af mikrobiologiske hensyn bør den fortyndet opløsning til infusion anvendes straks. Hvis den ikke anvendes straks, er opbevaringstid og –forhold inden anvendelse brugerens ansvar og bør sædvanligvis ikke overstige 24 timer i køleskab (2 °C-8 °C), medmindre fortyndingen har fundet sted under kontrollerede og aseptiske forhold. Dokumenteret kemisk og fysisk holdbarhed af fortyndet

opløsning til infusion vises i tabel 1. Hvis opbevaringen overstiger de i tabel 1 angivne holdbarhedsfrister, skal den fortyndede Polivy-opløsning smides ud.

**Tabel 1 Dokumenteret kemisk og fysisk holdbarhed af fortyndet opløsning til infusion**

<b>Solvens til fortynding af opløsning til infusion</b>	<b>Opbevaringsbetingelser for opløsning til infusion<sup>1</sup></b>
Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%)	Op til 72 timer i køleskab (2 °C-8 °C) eller op til 4 timer ved stuetemperatur (9 °C-25 °C)
Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45%)	Op til 72 timer i køleskab (2 °C-8 °C) eller op til 8 timer ved stuetemperatur (9 °C-25 °C)
5% Glukose	Op til 72 timer i køleskab (2 °C-8 °C) eller op til 8 timer ved stuetemperatur (9 °C-25 °C)

<sup>1</sup>For at sikre produktets stabilitet bør de angivne opbevaringstider ikke overskrides.

## **BILAG IV**

### **VIDENSKABELIGE KONKLUSIONER OG BEGRUNDELSE FOR ÆNDRING AF BETINGELSERNE FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN/-TILLADELSERNE**

## **Videnskabelige konklusioner**

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for polatuzumab vedotin er PRAC nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

På baggrund af tilgængelige data om risici fra kliniske forsøg, spontant rapporterede tilfælde og litteraturen, herunder fire tilfælde med tæt tidsmæssig sammenhæng, samt på baggrund af en plausibel virkningsmekanisme, vurderer PRAC, at der er mindst en rimelig mulighed for en årsagssammenhæng mellem polatuzumab vedotin og bivirkningen 'ekstravasationsskade'. PRAC konkluderede, at produktinformationen for produkter, der indeholder polatuzumab vedotin, bør ændres tilsvarende.

CHMP har gennemgået PRAC's anbefaling og er enig i de overordnede konklusioner og begrundelser for anbefalingen.

## **Begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for polatuzumab vedotin er CHMP af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for lægemidlet/lægemidlerne indeholdende polatuzumab vedotin forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CHMP anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne ændres.