

Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Videnskabelige konklusioner

I betragtning af PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for hydroxycarbamid (undtagen centralt godkendt lægemiddel) er de videnskabelige konklusioner følgende:

På baggrund af de foreliggende data fra faglitteraturen om hydroxycarbamids interferens med CGM-systemer, herunder i nogle tilfælde en tæt tidsmæssig sammenhæng, og i lyset af en plausibel virkningsmekanisme mener PRAC, at en årsagssammenhæng mellem hydroxycarbamid og fejlagtigt høje glukosemålinger fra CGM-sensorer, der dernæst fører til hypoglykæmi, i det mindste er en rimelig mulighed. PRAC konkluderede derfor, at produktinformationen for lægemidler, der indeholder hydroxycarbamid, bør ændres i overensstemmelse hermed.

CMDh har gennemgået PRAC's anbefaling og tilslutter sig de overordnede konklusioner og begrundelsen.

Begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelse

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for hydroxycarbamid (undtagen centralt godkendt lægemiddel) er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder hydroxycarbamid (undtagen centralt godkendt lægemiddel), forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelse ændres.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresuméet (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med gennemstregning)

Produktresumé

- Pkt. 4.4

Interferens med systemer til kontinuerlig glukosemonitorering

Hydroxycarbamid kan medføre, at visse systemer til kontinuerlig glukosemonitorering viser forkerte, ekstra høje glukoseresultater fra sensoren, hvilket kan føre til hypoglykæmi, hvis glukoseresultaterne fra sensoren anvendes til dosering af insulin.

Hvis der skal anvendes CGM-systemer samtidig med behandling med hydroxycarbamid, skal man rådføre sig med den ordinerende læge om behovet for at overveje alternative metoder til overvågning af glukosen.

Indlægsseddel

- 2. Det skal du vide, før du begynder at <tage> <bruge>

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen<,> <eller> <apotekspersonalet> <eller sygeplejersken>, før <De> <du> <tager> <bruger> X.

Hvis du har diabetes og bruger en kontinuerlig glukosemonitor (CGM) til at måle blodsukkeret. Hydroxycarbamid (også kendt som hydroxyurea) kan medføre forkerte, ekstra høje blodsukkermålinger fra visse sensorer. Dette kan betyde, at der bruges mere insulin end nødvendigt, og at blodsukkeret dermed bliver for lavt (hypoglykæmi). Tal med den læge, der ordinerende din CGM, om, hvorvidt det er sikkert at bruge den, mens du tager X.

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh's møde i juli 2024
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	8. september 2024
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender ansøgningen om ændringen):	7. november 2024