

Παράρτημα Ι

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-
ών) κυκλοφορίας**

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για την υδροξυκαρβαμίδη (εξαιρουμένου του προϊόντος που έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας μέσω κεντρικής διαδικασίας), τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την επίδραση της υδροξυκαρβαμίδης στα συστήματα CGM, από τη βιβλιογραφία, περιλαμβανομένων ορισμένων περιπτώσεων όπου διαπιστώθηκε στενή χρονική συσχέτιση, και λαμβάνοντας υπόψη τον πιθανό μηχανισμό δράσης, η PRAC θεωρεί ότι υπάρχει τουλάχιστον εύλογη πιθανότητα να υφίσταται αιτιώδης σχέση μεταξύ της υδροξυκαρβαμίδης και των ψευδώς υψηλών μετρήσεων από αισθητήρες γλυκόζης που οδηγεί σε υπογλυκαιμία. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος για τα προϊόντα που περιέχουν υδροξυκαρβαμίδη πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Αφού επανεξέτασε τη σύσταση της PRAC, η CMDh συμφώνησε με τα γενικά επιστημονικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους για τη διατύπωση της σύστασης.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την υδροξυκαρβαμίδη (εξαιρουμένου του προϊόντος που έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας μέσω κεντρικής διαδικασίας), η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) υδροξυκαρβαμίδη (εξαιρουμένου του προϊόντος που έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας μέσω κεντρικής διαδικασίας) παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.

Παράρτημα ΙΙ

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων)
φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.4

Επίδραση στα συστήματα συνεχούς παρακολούθησης γλυκόζης

Η υδροξυκαρβαμίδη μπορεί να προκαλέσει ψευδή αύξηση των αποτελεσμάτων γλυκόζης του αισθητήρα σε ορισμένα συστήματα συνεχούς παρακολούθησης γλυκόζης (CGM), που μπορεί να οδηγήσει σε υπογλυκαιμία, εάν η δόση της ινσουλίνης βασίζεται στα αποτελέσματα της γλυκόζης του αισθητήρα.

Εάν τα συστήματα CGM πρόκειται να χρησιμοποιηθούν ταυτόχρονα με τη θεραπεία με υδροξυκαρβαμίδη, συμβουλευτείτε τον συνταγογράφο του συστήματος CGM σχετικά με την ανάγκη εξέτασης εναλλακτικών μεθόδων παρακολούθησης της γλυκόζης.

Φύλλο οδηγιών

- 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν <πάρετε> <χρησιμοποιήσετε>

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ενημερώστε τον γιατρό <ή> <τον φαρμακοποιό> <ή τον νοσοκόμο> σας πριν <πάρετε> <χρησιμοποιήσετε> το X

Εάν πάσχετε από διαβήτη και χρησιμοποιείτε σύστημα συνεχούς παρακολούθησης γλυκόζης (CGM) για να ελέγξετε τη γλυκόζη στο αίμα σας. Η υδροξυκαρβαμίδη (γνωστή και ως υδροξυουρία) μπορεί να προκαλέσει ψευδώς υψηλές μετρήσεις γλυκόζης από ορισμένους αισθητήρες. Αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη χρήση μεγαλύτερης δόσης ινσουλίνης από όσο χρειάζεται, οδηγώντας σε χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία). Συζητήστε με τον γιατρό που σας συνταγογράφησε το CGM σχετικά με το εάν είναι ασφαλές για χρήση κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με X.

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Ιούλιο του 2024
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρχές:	08 Σεπτεμβρίου 2024
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	07 Νοεμβρίου 2024