

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet hüdroksükarbamiidi (v.a tsentraalse müügiloaga ravimid) perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Arvestades kirjandusest kättesaadavaid andmeid hüdroksükarbamiidi CGM-süsteeme häiriva toime kohta, sealhulgas mõnel juhul lähedast ajalist seost, ning arvestades usutavat toimemehhanismi, leiab ravimiohutuse riskihindamise komitee, et põhjuslik seos hüdroksükarbamiidi ja CGM-anduri väärtalt suurte glükoosisalduse näitude vahel, mis põhjustavad hüpoglütseemiat, on vähemalt mõistlikult võimalalik. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et hüdroksükarbamiidi sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

Olles tutvunud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel, nõustus inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm komitee üldiste teaduslike järeldustega ja soovitusel alustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Hüdroksükarbamiidi (v.a tsentraalse müügiloaga ravim) kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et hüdroksükarbamiidi sisaldava(te) ravimi(te) (v.a tsentraalse müügiloaga ravim) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite komitee soovib muuta müügiloa (müügilubade) tingimusi.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.4

Vere glükoosisisalduse püsijälgimise süsteemide häire

Hüdroksükarbamiid võib vääralt tõsta anduri glükoosinäite vere glükoosisisalduse püsijälgimise (CGM) teatud süsteemides, mis võib põhjustada hüpoglükeemiat, kui insuliini annustamisel tuginetakse anduri glükoosinäitudele.

Kui CGM-süsteeme tuleb kasutada samaaegselt hüdroksükarbamiidraviga, konsulteerige CGM-süsteemi määranud arstiga, kas on vaja kaalutleda alternatiivseid glükoosisisalduse jälgimise meetodeid.

Pakendi infoleht

- **2. Mida on vaja teada enne <võtmist> ja kasutamist>**

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne X-i <võtmist> <kasutamist> pidage nõu oma arsti <või> <apteekri> <või meditsiiniõega>

Kui teil on diabeet ja kasutate vere glükoosisisalduse määramiseks vere glükoosisisalduse püsijälgimise seadet (CGM). Hüdroksükarbamiid (hüdroksüürea) võib põhjustada teatud andurite vääralt suure glükoosinäidu. See võib põhjustada vajalikust suurema annuse insuliini manustamise, mis tekitab madalat veresuhkrusisaldust (hüpoglükeemiat). Arutage arstiga, kes teile CGM-süsteemi määras, kas X-i võtmise ajal on ohutu seda kasutada.

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek juulis 2024
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	8. september 2024
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse):	7. november 2024