

## **Liite I**

### **Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntilupien ehtojen muuttamiselle**

## **Tieteelliset päätelmät**

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt hydroksikarbamidia (paitsi keskitetysti hyväksytyt valmisteet) koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Ottaen huomioon kirjallisuudesta saadut tiedot hydroksikarbamidiin liittyvästä interferenssistä CGM-järjestelmien käytön yhteydessä, mukaan lukien joissakin tapauksissa läheinen ajallinen yhteys, ja kun otetaan huomioon todennäköinen vaikutusmekanismi, PRAC katsoo, että syy-seuraussuhde hydroksikarbamidin ja CGM-sensorin perusteella virheellisesti saadun korkean glukoosipitoisuuden välillä, joka johtaa hypoglykemiaan, on ainakin kohtalaisen mahdollinen. PRAC katsoi, että hydroksikarbamidia sisältävien lääkevalmisteiden valmistetietoja on muutettava tätä vastaavasti.

Arvioituaan PRAC:n suosituksen tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) hyväksyy PRAC:n yleiset johtopäätökset ja suosituksen perusteet.

## **Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet**

Hydroksikarbamidia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että hydroksikarbamidia sisältävien lääkevalmisteiden (lukuun ottamatta keskitetysti hyväksytyjä valmisteita) hyöty-haittatasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh suosittelee myyntiluvan/myyntilupien ehtojen muuttamista.

## **Liite II**

**Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset**

**Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset** (uusi teksti on alleiviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

### **Valmisteyhteenveto**

- Kohta 4.4

#### **Interfensi CGM-järjestelmien käytön yhteydessä**

**Hydroksikarbamidi saattaa nostaa virheellisesti joidenkin glukoosia jatkuvasti seuraavien sensorointijärjestelmien (CGM) antamia tietoja glukoosipitoisuudesta. Jos insuliiniannos perustuu sensorin antamiin tietoihin, seurauksena voi olla hypoglykemia.**

**Jos CGM-järjestelmiä käytetään samanaikaisesti hydroksikarbamidihoidon kanssa, on konsultoitava CGM-järjestelmän määrännyttä lääkäriä tarpeesta harkita vaihtoehtoisia menetelmiä seurata glukoosipitoisuutta.**

### **Pakkausseloste**

- **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin <otat> <käytät>**

#### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin <tai> <apteekkihenkilökunnan> <tai sairaanhoitajan> kanssa ennen kuin <otat> <käytät> X:ää,

**jos sinulla on diabetes ja käytät jatkuvatoimista glukoosinseurantaa (CGM) verensokerisi mittaamiseen. Hydroksikarbamidi (tunnetaan myös nimellä hydroksiurea) voi aiheuttaa joissakin mittalaitteissa virheellisen korkeita glukoosiarvoja. Tämä voi johtaa runsaampaan insuliinin käyttöön kuin on tarpeen, mikä johtaa alhaiseen verensokeripitoisuuteen (hypoglykemia). Keskustele jatkuvatoimisen glukoosinseurannan määränneen lääkärin kanssa, onko käyttö X-hoidon aikana turvallista.**

### **Liite III**

#### **Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu**

## Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous heinäkuussa 2024
Lausunnon liitteiden käänösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	8.9.2024
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	7.11.2024