

Prilog I.

**Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje
lijeka u promet**

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za hidroksikarbamid (osim za lijekove odobrene centraliziranim postupkom), znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke iz literature o interferenciji hidroksikarbamida sa sustavima za kontinuirano mjerenje glukoze (engl. *Continuous Glucose Monitoring System*, CGM), uključujući u nekim slučajevima i blisku vremensku povezanost, te s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja, PRAC smatra da je uzročno-posljedična povezanost između hidroksikarbamida i lažno visokih razina glukoze izmjerenih sensorom za CGM što dovodi do hipoglikemije barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da je potrebno na odgovarajući način izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže hidroksikarbamid.

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CMDh je suglasan sa sveukupnim zaključcima koje je donio PRAC i razlozima za takvu preporuku.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za hidroksikarbamid (osim za lijekove odobrene centraliziranim postupkom), CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) hidroksikarbamid (osim za lijekove odobrene centraliziranim postupkom) nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

CMDh preporučuje izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, izbrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4

Interferencija sa sustavima za kontinuirano mjerenje glukoze (CGM)

Hidroksikarbamid može lažno povećati rezultate senzora glukoze određenih sustava za kontinuirano mjerenje glukoze (engl. *Continuous Glucose Monitoring System, CGM*), što može dovesti do hipoglikemije ako se doziranje inzulina temelji na rezultatima senzora glukoze.

Ako se sustavi za CGM primjenjuju istodobno s liječenjem hidroksikarbamidom, potrebno je savjetovati se s liječnikom koji propisuje CGM o potrebi razmatranja zamjenskih metoda mjerenja glukoze.

Uputa o lijeku

- **2. Što morate znati prije nego počnete <uzimati> <primjenjivati> lijek**

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku <ili> <ljekarniku> <ili medicinskoj sestri> prije nego <uzmete> <primijenite> X

Ako imate šećernu bolest i koristite se sustavom za kontinuirano mjerenje glukoze (engl. *Continuous Glucose Monitoring System, CGM*) za određivanje razine glukoze u krvi, Hidroksikarbamid (poznat i kao hidroksiureja) može uzrokovati lažno visoke razine glukoze izmjerene određenim sensorima. To može dovesti do primjene više inzulina nego što je potrebno, što dovodi do niske razine šećera u krvi (hipoglikemija). Razgovarajte s liječnikom koji Vam je propisao sustav za CGM o tome je li ga sigurno primjenjivati dok uzimate X.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u srpnju 2024.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	8. rujna 2024.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenu):	7. studenog 2024.