

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedély(ek)
feltételeit érintő módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a hidroxikarbamidra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését (a centralizált folyamattal engedélyezett készítmények kivételével), a tudományos következtetések az alábbiak:

Figyelembe véve a hidroxikarbamid CGM-rendszereket befolyásoló hatására vonatkozóan a szakirodalomból rendelkezésre álló adatokat, beleértve egyes esetekben a szoros időbeli összefüggést, valamint tekintettel a valószínűsíthető hatásmechanizmusra, a PRAC úgy véli, hogy a hidroxikarbamid alkalmazása és a CGM-rendszer által tévesen a valósánál magasabbnak mért glükózsíntek (ami hypoglykaemiához vezethet) közötti ok-okozati kapcsolat legalábbis észszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a hidroxikarbamidot tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és ajánlásának indoklásával.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A hidroxikarbamidra (a centralizált folyamattal engedélyezett készítmények kivételével) vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a hidroxikarbamidot tartalmazó gyógyszer(ek) (a centralizált folyamattal engedélyezett készítmények kivételével) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)

Alkalmazási előírás

- 4.4 pont

Interferencia a folyamatos glükózmonitorozó rendszerekkel

A hidroxikarbamid hatására bizonyos folyamatos glükózmonitorozó (CGM) rendszerek szenzorai tévesen a valósnál magasabb glükózszintet mérhetnek, ami hypoglykaemiához vezethet, ha az inzulin adagolása a szenzor által mért glükózszinteken alapul.

Ha a CGM-rendszert hidroxikarbamiddal végzett kezeléssel egyidejűleg kell használni, konzultáljon a CGM-rendszert felíró orvossal arról, hogy fontolóra kell-e venni másik megfelelő glükózszint-monitorozó módszer alkalmazását.

Betegtájékoztató

- 2. Tudnivalók a(z) X <szedése><alkalmazása> előtt

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A(z) X <szedése><alkalmazása> előtt beszéljen kezelőorvosával <vagy> <gyógyszerészével> <vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel>.

Ha cukorbetegségben szenved, és folyamatos glükózmonitorozó (CGM) rendszert használ vércukorszintjének mérésére. A hidroxikarbamid (más néven hidroxiurea) hatására bizonyos vércukorszintmérő eszközök tévesen a valósnál magasabb glükózszintet mérhetnek. Emiatt fennáll a szükségesnél több inzulin alkalmazásának lehetősége, ami alacsony vércukorszinthez (hipoglikémia) vezet. Beszéljen a CGM-et felíró orvossal arról, hogy a CGM használata biztonságos-e az X alkalmazása során.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

| | |
|--|-------------------------|
| A CMDh álláspont elfogadása: | 2024. júliusi CMDh ülés |
| Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz: | 2024. szeptember 8. |
| Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által): | 2024. november 7. |