

I priedas

Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo pagrindas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto hidroksikarbamido (išskyrus centralizuotai registruotus vaistinius preparatus) periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgdamas į turimus literatūroje paskelbtus duomenis apie tai, kad hidroksikarbamidas trikdo nuolatinės gliukozės stebėsenos sistemas, įskaitant kai kuriais atvejais glaudų ryšį laiko požiūriu, ir į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* laikosi nuomonės, kad hidroksikarbamido ir klaidingai aukštesnių nuolatinės gliukozės stebėsenos jutiklių rodomų gliukozės rodiklių, siejamų su hipoglikemija, priešastinis ryšys yra bent jau pagrįstai galimas. *PRAC* priėjo prie išvados, kad reikia atitinkamai iš dalies pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra hidroksikarbamido, informacinius dokumentus.

Peržiūrėjusi *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė (*CMD(h)*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl hidroksikarbamido (išskyrus pagal centralizuotą procedūrą įregistruotus vaistinius preparatus), *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra hidroksikarbamido (išskyrus pagal centralizuotą procedūrą įregistruotus vaistinius preparatus), naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) rekomenduoja keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

II priedas

Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų) informacinių dokumentų pakeitimai

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

Nuolatinės gliukozės stebėsenos sistemų trikdymas

Vartojant hidroksikarbamidą kai kurių nuolatinės gliukozės stebėsenos sistemų jutikliai gali fiksuoti klaidingai didelius gliukozės rodiklius, o jei insulino dozės bus nustatomos remiantis gliukozės jutiklio rodikliais, tai gali sukelti hipoglikemiją.

Jei nuolatinės gliukozės stebėsenos sistemos turi būti naudojamos tuo pačiu metu, kai taikomas gydymas hidroksikarbamidu, pasitarkite su nuolatine gliukozės stebėseną skyrusiu gydytoju dėl būtinybės taikyti alternatyvius gliukozės stebėsenos metodus.

Pakuotės lapelis

- 2. Kas žinotina prieš <vartojant> X

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju <arba> <vaistininku> <arba slaugytoju>, prieš pradėdami vartoti X

Jeigu sergate diabetu ir naudojate nuolatinės gliukozės stebėsenos prietaisą gliukozės kiekiui kraujyje nustatyti. Vartojant hidroksikarbamidą (dar vadinamą hidroksišlapalu) gali klaidingai padidėti kai kurių jutiklių rodomi gliukozės rodikliai. Dėl to insulino gali būti vartojama daugiau nei būtina ir gali sumažėti cukraus kiekis kraujyje (išsivystyti hipoglikemija). Pasitarkite su nuolatine gliukozės stebėseną Jums skyrusiu gydytoju dėl to, ar saugu ją taikyti, kol vartojate X.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2024 m. liepos mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2024 m. rugsėjo 8 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2024 m. lapkričio 7 d.