

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par hidroksikarbamīda (izņemot centralizēti reģistrētas zāles) PADZ, zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā literatūrā pieejamos datus par hidroksikarbamīda mijiedarbību ar CGM sistēmām, tostarp dažos gadījumos ciešu saistību laikā, un ticamu darbības mehānismu, PRAC uzskata, ka cēloņsakarība starp hidroksikarbamīdu un kļūdaini augstiem CGM sensora glikozes rādījumiem, kas izraisa hipoglikēmiju, ir vismaz pamatoti iespējama. Tāpēc PRAC secināja, ka hidroksikarbamīdu saturošo zāļu informācijā jāveic atbilstoši grozījumi.

CMDh ir izskatījusi PRAC ieteikumu un piekrīt PRAC vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par hidroksikarbamīdu (izņemot centralizēti reģistrētas zāles), *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur hidroksikarbamīdu (izņemot centralizēti reģistrētas zāles), ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh iesaka mainīt reģistrācijas apliecības(-u) nosacījumus.

II pielikums
Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts pārsvītrots)

Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts

Hidroksikarbamīda mijiedarbība ar pastāvīgām glikozes uzraudzības (*Continuous Glucose Monitoring – CGM*) sistēmām

Hidroksikarbamīds var klūdaini paaugstināt dažu pastāvīgas glikozes uzraudzības (CGM) sistēmu glikozes sensora rezultātus, kas var izraisīt hipoglikēmiju, ja, nosakot insulīna devu, palaujas uz glikozes sensora rezultātiem.

Ja CGM sistēmas ir jāizmanto vienlaikus ar hidroksikarbamīda terapiju, konsultējieties ar CGM sistēmu parakstītāju par nepieciešamību apsvērt alternatīvas glikozes uzraudzības metodes.

Lietošanas instrukcija

- 2. Kas Jums jāzina pirms <ieņemat> <lietojat>

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms X lietošanas konsultējieties ar ārstu <vai> <farmaceitu>, <vai medmāsu>.

Ja Jums ir cukura diabēts un Jūs izmantojat pastāvīgas glikozes uzraudzības (CGM) sistēmas, lai pārbaudītu glikozes līmeni asinīs. Hidroksikarbamīds (pazīstams arī kā hidroksiurīnviela) var izraisīt šķietami augstus glikozes sensoru rādījumus no dažiem sensoriem. Tā rezultātā var tikt izmantots vairāk insulīna nekā nepieciešams, izraisot zemu cukura līmeni asinīs (hipoglikēmiju). Konsultējieties ar ārstu, kas parakstījis jūsu CGM par to, vai X lietošanas laikā to ir droši lietot.

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	<i>CMDh</i> 2024. gada jūlija sanāksme
Vienošanās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm:	2024. gada 8. septembris
Vienošanās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	2024. gada 7. novembrī