

Anness I

Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

Konkluzjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal idrossikarbammid (ħlief għall-prodott awtorizzat ċentralment), il-konkluzjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar l-interferenza ta' idrossikarbammid mas-sistemi CGM, mil-letteratura, inkluż f'xi każijiet relazzjoni temporali mill-qrib, u fid-dawl ta' mekkanizmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC iqis li relazzjoni kawżali bejn idrossikarbammid u l-qari ħażin ta' glukozju għoli tas-sensur tas-CGM li jwassal għal ipoglicemija hija tal-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom l-idrossikarbammid għandha tiġi emendata kif xieraq.

Wara li ġiet rieżaminata r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh jaqbel mal-konkluzjonijiet u r-raġunijiet ġenerali għar-rakkomandazzjoni tal-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi tal-konkluzjonijiet xjentifiċi għal idrossikarbammid (ħlief għal prodotti awtorizzati ċentralment) is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom idrossikarbammid (ħlief għal prodotti awtorizzati ċentralment) mhuwiex mibdul suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CHMh jirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq għandhom jiġu varjati.

Anness II

**Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali
awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali**

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott (test ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

Interferenza ma' Sistemi ta' Monitoraġġ Kontinwu tal-Glukożju

L-Idrossikarbammid jista' jikkawża zieda li ma tikkorrispondix mar-realtà fir-risultati tas-sensur tal-glukożju minn ċerti sistemi ta' monitoraġġ kontinwu tal-glukożju (CGM) li jistgħu jwasslu għal ipoglicemija jekk ir-risultati tas-sensuri tal-glukożju jintużaw biex tingħata l-insulina.

Jekk is-sistemi CGM għandhom jintużaw fl-istess ħin ma' trattament b'idrossikarbammid, ikkonsulta ma' min jippreskrivi s-CGM dwar il-ħtieġa li jiġu kkunsidrati metodi alternattivi ta' monitoraġġ tal-glukożju.

Fuljett ta' tagħrif

- **2. X'għandek tkun taf qabel ma <tieġu> <tuża>**

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib <jew> <lill-ispizjar> <jew lill-infermier> tiegħek qabel <tieġu> <tuża> X

Jekk għandek id-dijabete u qed tuża monitor kontinwu tal-glukożju (CGM) biex tittestja l-glukożju fid-demm tiegħek. L-Idrossikarbammid (magħruf ukoll bħala hydroxyurea) jista' jikkawża qari ħażin tal-glukożju għoli minn ċerti sensuri. Dan jista' jirriżulta fl-użu ta' aktar insulina milli meħtieġ, li jwassal għal livell baxx ta' zokkor fid-demm (ipoglicemija). Kellem lit-tabib li ppreskriva s-CGM tiegħek dwar jekk huwiex sigur li tużah waqt li tkun qed tieġu X.

Anness III

Skeda ta' zmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Lulju 2024
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	08 ta' Settembru 2024
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	07 ta' Novembru 2024