

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor hydroxycarbamide (uitgezonderd centraal toegelaten geneesmiddelen) heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de uit de literatuur beschikbare gegevens over interferentie van hydroxycarbamide met systemen voor continu monitoren van bloedglucose (CGM-systemen), waaronder gegevens over een aantal gevallen waarin een nauw temporeel verband werd waargenomen, en gezien het bestaan van een plausibel werkingsmechanisme is het PRAC van oordeel dat een causaal verband tussen hydroxycarbamide en onjuiste hoge CGM-sensorglucosewaarden die tot hypoglykemie leiden, ten minste redelijkerwijs mogelijk moet worden geacht. Het PRAC heeft geconcludeerd dat de productinformatie van middelen die hydroxycarbamide bevatten dienovereenkomstig moet worden gewijzigd.

Na beoordeling van de aanbeveling van het PRAC, stemt de CMD(h) in met de algemene conclusies van het PRAC en de redenen voor die aanbeveling.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor hydroxycarbamide (uitgezonderd centraal toegelaten geneesmiddelen) is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) hydroxycarbamide bevat(ten) (uitgezonderd centraal toegelaten geneesmiddelen) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) beveelt aan de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen te wijzigen.

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst onderstreept en vetgedrukt, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.4

Interferentie met systemen voor continu monitoren van bloedglucose

Hydroxycarbamide kan een onjuiste verhoogde sensorglucosewaarde veroorzaken bij bepaalde systemen voor continu monitoren van bloedglucose (CGM-systemen), wat kan leiden tot hypoglykemie als deze sensorglucosewaarden worden gebruikt om de insulinedosis te bepalen.

Als gelijktijdig gebruik van een CGM-systeem en hydroxycarbamide beoogd wordt, overleg dan met de voorschrijver van het CGM-systeem of het nodig is om alternatieve methoden voor het controleren van de glucosespiegel te overwegen.

Bijsluiter

- **2. Wanneer mag u dit middel niet <gebruiken> <innemen> of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw <arts><,> <of> <apotheker> <of verpleegkundige> voordat u dit middel <gebruikt><inneemt>

Heeft u diabetes en gebruikt u een continue glucosemonitor (CGM) om uw bloedsuikerspiegel te testen? Hydroxycarbamide (ook bekend onder de naam hydroxyureum) kan er bij bepaalde CGM-sensoren voor zorgen dat uw sensor een te hoge bloedsuikerwaarde aangeeft. Dit kan ertoe leiden dat meer insuline wordt gebruikt dan nodig is, wat een lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie) tot gevolg heeft. Als u dit geneesmiddel neemt, bespreek dan met de arts die uw CGM heeft voorgeschreven of het veilig is om uw CGM te gebruiken tijdens het gebruik van X.

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	juli 2024, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	8 september 2024
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	7 november 2024