

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących hydroksykarbamid (oprócz produktów dopuszczonych do obrotu w procedurze centralnej), wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych literaturowych na temat interferencji hydroksykarbamid z systemami CGM, w tym w niektórych przypadkach ze ścisłym związkiem czasowym, i z uwagi na prawdopodobny mechanizm działania, komitet PRAC uznaje, że związek przyczynowo-skutkowy między stosowaniem hydroksykarbamid a fałszywie wysokimi odczytami stężenia glukozy na czujniku CGM, prowadzący do hipoglikemii jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Komitet PRAC stwierdził, że druki informacyjne produktów zawierających hydroksykarbamid należy odpowiednio zmienić.

Po zapoznaniu się z zaleceniem komitetu PRAC grupa koordynacyjna CMDh zgadza się z ogólnymi wnioskami komitetu i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących hydroksykarbamid (oprócz produktów dopuszczonych do obrotu w procedurze centralnej) grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) hydroksykarbamid (oprócz produktów dopuszczonych do obrotu w procedurze centralnej) pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

Aneks II

Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych) dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych
(nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.4

Zakłócanie działania systemów ciągłego monitorowania stężenia glukozy

Hydroksykarbamid może fałszywie zawyżać wyniki pomiaru stężenia glukozy z czujnika niektórych systemów ciągłego monitorowania glikemii (CGM, ang. continuous glucose monitoring), co może prowadzić do hipoglikemii, jeśli dawkowanie insuliny opiera się na wynikach pomiaru stężenia glukozy z czujnika.

Jeżeli systemy CGM mają być stosowane równocześnie z leczeniem hydroksykarbamidem, należy skonsultować się z lekarzem przepisującym CGM w sprawie konieczności rozważenia alternatywnych metod monitorowania stężenia glukozy.

Ulotka dla pacjenta

- **2. Informacje ważne przed <przyjęciem> <zastosowaniem> leku**

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem <przyjmowania> <stosowania> leku <nazwa własna> należy omówić to z lekarzem<, > <lub> <farmaceutą> <lub pielęgniarką>

Jeżeli pacjent choruje na cukrzycę i używa systemu ciągłego monitora glikemii (CGM, ang. continuous glucose monitoring) do badania glukozy we krwi. Hydroksykarbamid (znany również jako hydroksymocznik) może powodować fałszywie wysokie odczyty stężenia glukozy z niektórych czujników. Może to prowadzić do stosowania większej dawki insuliny niż jest to potrzebne, prowadząc do zbyt małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii). Należy porozmawiać z lekarzem, który przepisał system CGM, o tym, czy można z niego bezpiecznie korzystać w czasie przyjmowania leku <nazwa własna>.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w lipcu 2024 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	8 września 2024 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	7 listopada 2024 r.