

Anexo I

**Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s)
autorização(ões) de introdução no mercado**

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para a hidroxycarbamida (exceto para o medicamento autorizado por procedimento centralizado), as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em conta os dados disponíveis sobre a interferência da hidroxycarbamida com os sistemas de MCG, a partir da literatura, incluindo, em alguns casos, uma relação temporal estreita, e tendo em conta um mecanismo de ação plausível, o PRAC considera que uma relação causal entre a hidroxycarbamida e as leituras falsamente elevadas do sensor da glicose de sistemas de MCG conducentes a hipoglicemia é, pelo menos, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação do medicamento dos medicamentos que contêm hidroxycarbamida deve ser alterada em conformidade.

Tendo revisto a recomendação do PRAC, o CMDh concorda com as conclusões gerais do PRAC e os fundamentos da sua recomendação.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas à hidroxycarbamida (exceto no medicamento autorizado por procedimento centralizado), o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) hidroxycarbamida (exceto nos medicamentos autorizados por procedimento centralizado) se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh recomenda a alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado.

Anexo II

**Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s)
autorizado(s) por meio de procedimentos nacionais**

Alterações a incluir nas secções relevantes do Folheto Informativo (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.4

Interferência com sistemas de monitorização contínua da glucose

A hidroxycarbamida pode elevar falsamente os resultados do sensor da glucose de determinados sistemas de monitorização contínua da glucose (MCG), o que pode levar a hipoglicemia, se os resultados do sensor da glucose forem utilizados para dosear a insulina.

Se forem utilizados sistemas de MCG concomitantemente com o tratamento com hidroxycarbamida, consulte o prescritor do sistema de MCG sobre a necessidade de considerar métodos alternativos de monitorização da glucose.

Folheto informativo

- 2. O que precisa de saber antes de <tomar> <utilizar>

Advertências e precauções

Fale com o seu médico <ou> <,> <farmacêutico> <ou enfermeiro> antes de <tomar> <utilizar> X

Se tem diabetes e está a utilizar um monitor contínuo da glucose (MCG) para testar a sua glucose no sangue. A hidroxycarbamida (também conhecida como hidroxiiureia) pode causar leituras falsamente elevadas da glucose em determinados sensores. Isto pode resultar na utilização de mais insulina do que o necessário, levando a níveis baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia). Fale com o médico que prescreveu o MCG sobre se é seguro utilizá-lo enquanto estiver a tomar X.

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de julho de 2024
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	8 de setembro de 2024
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	7 de novembro de 2024