

Anexa I

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor
autorizației/autorizațiilor de punere pe piață**

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru hidroxycarbamidă (cu excepția medicamentelor autorizate prin procedura centralizată), concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele din literatura de specialitate disponibile despre interferența hidroxycarbamidei cu sistemele CGM, inclusiv, în unele cazuri, o relație temporală strânsă, și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că o relație cauzală între hidroxycarbamidă și citirile de glucoză ale senzorilor CGM fals crescute, care duc la hipoglicemie este cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicamentele care conțin hidroxycarbamidă trebuie modificate în consecință.

În urma analizării recomandării PRAC, CMDh a fost de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru hidroxycarbamidă (cu excepția medicamentelor autorizate prin procedura centralizată), CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin hidroxycarbamidă (cu excepția medicamentelor autorizate prin procedura centralizată) este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru
medicamentul/medicamentele autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament (textul nou este **subliniat și îngroșat**, iar textul șters este ~~țâiat~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punctul 4.4

Interferența cu sistemele de monitorizare continuă a glucozei

Hidroxycarbamida poate mări în mod fals rezultatele privind glucoza ale senzorilor din anumite sisteme de monitorizare continuă a glucozei (CGM), fapt care poate duce la hipoglicemie dacă rezultatele senzorilor privind glucoza sunt luate în considerare pentru administrarea insulinei.

Dacă sistemele CGM urmează să fie utilizate simultan cu tratamentul cu hidroxycarbamidă, consultați medicul care prescrie CGM cu privire la necesitatea de a lua în considerare metode alternative de monitorizare a glucozei.

Prospect

- **2. Ce trebuie să știți înainte să <luați> <utilizați>**

Atenționări și precauții

Înainte să<luați> <utilizați> X, adresați-vă medicului dumneavoastră <sau> <,> <farmacistului> <sau asistentei medicale>.

Dacă aveți diabet și utilizați un aparat de monitorizare continuă a glucozei (CGM) pentru a verifica glicemia - Hidroxycarbamida (numită și hidroxiuree) poate determina citiri fals mari ale glucozei, provenite de la anumiți senzori. Acest lucru poate duce la utilizarea unei cantități mai mari de insulină decât este necesar, cauzând scăderea glicemiei (hipoglicemie). Discutați cu medicul care v-a prescris CGM despre siguranța utilizării acestuia în timpul tratamentului cu X.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din iulie 2024
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	8 septembrie 2024
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	7 noiembrie 2024