

Приложение I

**Научни заключения и основания за промяна на условията на
разрешението(ята) за употреба**

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за хидроксикарбамид (с изключение на продуктите, разрешени за употреба по централизираната процедура), научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни от литературата относно влиянието на хидроксикарбамид върху системите за непрекъснат мониторинг на глюкозата (CGM), включително в някои случаи с тясна времева връзка, и с оглед на правдоподобен механизъм на действие, PRAC счита, че причинно-следствената връзка между хидроксикарбамид и погрешно високите показания на сензора за глюкоза на CGM, водещи до хипогликемия, е най-малкото възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на продуктите, съдържащи хидроксикарбамид, следва да бъде съответно изменена.

След като преразгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с общите заключения и основанията за препоръката на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за хидроксикарбамид (с изключение на продуктите, разрешени по централизираната процедура) CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(те) продукт(и), съдържащ(и) хидроксикарбамид (с изключение на продуктите, разрешени по централизираната процедура), е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh препоръчва промяна в условията на разрешението(ята) за употреба.

Приложение II

**Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и),
разрешен(и) по национални процедури**

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Отклонения в резултатите при системите за непрекъснат мониторинг на глюкозата

Хидроксикарбамид може да е причина за отчитане на погрешно по-високи резултати от сензора за измерване на глюкоза при някои системи за непрекъснат мониторинг на глюкозата (CGM), а това може да доведе до хипогликемия, ако тези резултатите служат за дозиране на инсулин.

Ако системите за CGM се използват едновременно с лечение с хидроксикарбамид, консултирайте се с лекаря, предписващ CGM, относно необходимостта от обмисляне на алтернативни методи за мониторинг на глюкозата.

Листовка

- **2. Какво трябва да знаете, преди да <приемете> <използвате>**

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар <или> <фармацевт> <или медицинска сестра>, преди да <приемете> <използвате> X,

Ако имате диабет и използвате системи за непрекъснат мониторинг на глюкозата (CGM) за изследване на глюкозата в кръвта Ви. Хидроксикарбамид (известен още като хидроксиурея) може да стане причина някои сензори за измерване на глюкозата да отчетат погрешно високи показания. Това може да доведе до използване на повече инсулин, отколкото е необходимо, което да стане причина за ниски нива на кръвна захар (хипогликемия). Говорете с лекаря, който Ви е предписал CGM, за това дали е безопасно да използвате тази система, докато приемате X.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	юли 2024 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	8 септември 2024 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	7 ноември 2024 г.