

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 продукт, разрешен по централизираната процедура), научните заключения са, както следва:

Предвид наличните в литературата данни и от спонтанни съобщения относно хемолитична анемия, и предвид правдоподобния механизъм на действие PRAC счита, че е установена причинно-следствена връзка между хидроксикарбамид (с изключение на продукт, разрешен по централизираната процедура) и хемолитична анемия. Заключението на PRAC е, че продуктовата информация на продуктите, съдържащи хидроксикарбамид (с изключение на продукт, разрешен по централизираната процедура), трябва да бъде съответно изменена.

Актуализиране на точки 4.4 и 4.8 от кратката характеристика на продукта като се добави предупреждение относно поява на хемолитична анемия, както и нежеланата реакция хемолитична анемия с категория „с неизвестна честота“.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

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

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи хидроксикарбамид (с изключение на продукт, разрешен по централизираната процедура), са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

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 продуктовата информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е задраскан)>

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Трябва да се добави предупреждение, както следва:

Има съобщения за случаи на хемолитична анемия при пациенти с миелопролиферативни заболявания, лекувани с хидроксикарбамид. На пациентите, които развият тежка анемия, трябва да се направят лабораторни изследвания за установяване наличието на хемолиза. Ако бъде поставена диагноза хемолитична анемия, употребата на хидроксикарбамид трябва да се преустанови.

- точка 4.8

В системо-органен клас „Заболявания на кръвта и лимфната система“ трябва да бъде добавена следната нежелана реакция с категория „с неизвестна честота“:

Хемолитична анемия

Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да <приемате> <използвате> X

Предупреждения и предпазни мерки

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

Ако при проверка на кръвните изследвания бъде открита хемолитична анемия (заболяване, при което червените кръвни клетки се разрушават по-бързо, отколкото се образуват), Вашият лекар ще прекрати лечението Ви с X.

4. Възможни нежелани реакции

Трябва да се добави следната нежелана реакция:

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Хемолитична анемия

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	юли 2021 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	5 септември 2021 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	4 ноември 2021 г.