

## **Bilag I**

### **Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

## **Videnskabelige konklusioner**

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for hydroxycarbamid (med undtagelse af det centralt autoriseret produkt) er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

I betragtning af tilgængelige data om hæmolytisk anæmi fra litteraturen og spontane rapporter og i lyset af en plausibel handlingsmekanisme, betragter PRAC at der er en årsagssammenhæng mellem hydroxycarbamid (med undtagelse af det centralt autoriseret produkt) og hæmolytisk anæmi. PRAC konkluderede at produktinformationen af produkter, der indeholder hydroxycarbamid (med undtagelse af det centralt autoriseret produkt) skal ændres som følge heraf.

Opdateringer af afsnit 4.4 og 4.8 af SmPC om at tilføje en advarsel om forekomsten af hæmolytisk anæmi og bivirkninger af hæmolytisk anæmi med en ikke kendt frekvens.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

## **Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelse**

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for hydroxycarbamid (med undtagelse af det centralt autoriseret produkt), så er CMDh af den opfattelse at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder hydroxycarbamid (med undtagelse af det centralt autoriserede produkt), forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelse omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende hydroxycarbamid (med undtagelse af det centralt autoriseret produkt) allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemslande og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen/-tilladelse tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

## **Bilag II**

**Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler**

<Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresumeeet (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med gennemstregning)>

#### <Produktresumé>

- Afsnit 4.4

Der bør tilføjes følgende advarsel:

**Tilfælde af hæmolytisk anæmi hos patienter der er behandlet med hydroxycarbamid for myeloproliferative sygdomme er blevet indberettet. Patienter som udviklede alvorlig anæmi skal have laboratorietests vurderet for hæmolyse. Hvis der diagnosticeres hæmolytisk anæmi skal brugen af hydroxycarbamid ophøre.**

- Afsnit 4.8

Følgende bivirkninger skal tilføjes under SOC blod og lymfesystemlidelser med en ikke kendt hyppighed:

#### **Hæmolytisk anæmi**

### **Indlægsseddel**

**2. Det skal <De> <du> vide, før <De> <du> begynder at <tage> <bruge> {X}**

#### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen<,> <eller> <apotekspersonalet> <eller sygeplejersken>, før <De> <du> <tager> <bruger> {X}.

**Hvis hæmolytisk anæmi (en sygdom hvor de røde blodceller bliver nedbrudt hurtigere end de dannes) bliver diagnosticeret når blodprøverne bliver analyserede, så vil din læge stoppe behandlingen med X.**

#### **4. Bivirkninger**

Følgende bivirkninger kan tilføjes:

Ikke kendte: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

#### **Hæmolytisk anæmi**

### **Bilag III**

#### **Tidsplan for implementering af denne indstilling**

## Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	Juli 2021 CMDh-møde juli 2021
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	5. september 2021
Indstillingen implementeres i medlemslandene (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	4. november 2021