

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum/zu den PSURs für Hydroxycarbamid (außer für zentral zugelassene Arzneimittel) wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Angesichts der verfügbaren Daten zur Interferenz von Hydroxycarbamid mit Systemen zur kontinuierlichen Glucoseüberwachung (CGM) aus der Literatur, einschließlich einiger Fälle mit engem zeitlichem Zusammenhang, und angesichts eines plausiblen Wirkmechanismus ist der PRAC der Auffassung, dass ein kausaler Zusammenhang zwischen Hydroxycarbamid und fälschlich erhöhten mit einem CGM-Sensor gemessenen Glucosemesswerten, die zu Hypoglykämie führen, zumindest eine plausible Möglichkeit ist. Der PRAC gelangte zu dem Schluss, dass die Produktinformationen von Arzneimitteln, die Hydroxycarbamid enthalten, entsprechend geändert werden sollten.

Nach Prüfung der Empfehlung des PRAC stimmt die CMDh den Gesamtschlussfolgerungen und der Begründung für die Empfehlung des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Hydroxycarbamid (außer für zentral zugelassene Arzneimittel) der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Hydroxycarbamid (außer für zentral zugelassene Arzneimittel) enthält/enthalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh empfiehlt, die Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen zu ändern.

Anhang II
Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen
Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen
(neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Interferenz mit Systemen zur kontinuierlichen Überwachung des Blutzuckerspiegels

Hydroxycarbamid kann die Messergebnisse der Glucosesensoren bestimmter Systeme zur kontinuierlichen Glucoseüberwachung (CGM) fälschlicherweise erhöhen, was zu Hypoglykämie führen kann, wenn die Messergebnisse der Glucosesensoren für die Insulindosierung herangezogen werden.

Wenn CGM-Systeme gleichzeitig zu einer hydroxycarbamidhaltigen Therapie verwendet werden sollen, konsultieren Sie den verschreibenden Arzt des CGM-Systems bezüglich der Notwendigkeit, alternative Methoden zur Glucoseüberwachung in Betracht zu ziehen.

Packungsbeilage

- **2. Was sollten Sie vor der <Einnahme> <Anwendung> von X beachten?**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt <,> <oder> <Apotheker> <oder dem medizinischen Fachpersonal >, bevor Sie X <einnehmen> <anwenden> ,

wenn Sie an Diabetes leiden und ein kontinuierliches Blutzuckermessgerät (Continuous Glucose Monitor, CGM) zur Überwachung Ihres Blutzuckers verwenden. Hydroxycarbamid (auch Hydroxyharnstoff genannt) kann bei bestimmten Sensoren zu fälschlicherweise hohen Sensormesswerten führen. Dies könnte dazu führen, dass mehr Insulin als nötig verwendet wird, was zu einem niedrigen Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie) führen kann. Sprechen Sie mit dem Arzt, der Ihnen das CGM verschrieben hat, ob die Anwendung während der Einnahme von X unbedenklich ist.

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Juli 2024
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	8. September 2024
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	7. November 2024