

Anexo I

Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para la hidroxycarbamida (excepto para medicamento autorizado por procedimiento centralizado), las conclusiones científicas son las siguientes:

A la vista de los datos disponibles sobre la interferencia de hidroxycarbamida con sistemas MCG, de la bibliografía, incluyendo en algunos casos una estrecha relación temporal, y en vista de un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que una relación causal entre hidroxycarbamida y las lecturas de glucosa del sensor MCG falsamente elevadas que dan lugar a hipoglucemia es al menos una posibilidad razonable. Por ello, el PRAC concluye que la información sobre los medicamentos que contienen hidroxycarbamida debe modificarse en consecuencia.

Tras estudiar la recomendación del PRAC, el CMDh está de acuerdo con las conclusiones generales del PRAC y los motivos de la recomendación.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para la hidroxycarbamida (excepto para medicamento autorizado por el procedimiento centralizado), el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) hidroxycarbamida (excepto para los productos autorizados por el procedimiento centralizado) no se modifica, sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh recomienda que se modifiquen las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el/los medicamento(s)
autorizado(s) por procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.4

Interferencia con sistemas de control continuo de glucosa

La hidroxycarbamida puede elevar falsamente los resultados de los sensores de glucosa de determinados sistemas de monitorización continua de glucosa (MCG), lo que puede dar lugar a hipoglucemia si la dosis de insulina que se administra se basa en los resultados de los sensores de glucosa.

Si los sistemas MCG se van a utilizar al mismo tiempo que el tratamiento con hidroxycarbamida, consulte al médico prescriptor de la MCG sobre la necesidad de considerar métodos alternativos para controlar la glucosa.

Prospecto

- 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar este medicamento >

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico <o> <farmacéutico> <o enfermero> antes de empezar a <tomar> <usar> X

Si tiene diabetes y está utilizando un monitor continuo de glucosa (MCG) para comprobar el nivel de glucosa en sangre. La hidroxycarbamida (también conocida como hidroxiurea) puede causar lecturas falsamente elevadas de la glucosa en determinados sensores. Esto podría dar lugar a que se utilice más insulina de la necesaria, lo que provocaría un nivel bajo de azúcar en sangre (hipoglucemia). Hable con el médico que le recetó el MCG sobre si es seguro utilizarlo mientras está tomando X.

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de julio de 2024
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	8 de septiembre de 2024
Implementación del dictamen por los Estados miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	7 de noviembre de 2024