

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt hydroksikarbamidia (pois lukien keskitetysti hyväksytty valmiste) koskevista määräaikaisista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Ottaen huomioon hemolyyttistä anemiaa koskevat tiedot, jotka ovat saatavilla kirjallisuudesta ja spontaaneista raporteista, sekä uskottavan toimintamekanismin, PRAC katsoo, että hydroksikarbamidin (pois lukien keskitetysti hyväksytty valmiste) ja hemolyyttisen anemian välillä on syy-seuraussuhde. PRAC:n päätelmien mukaan hydroksikarbamidia (pois lukien keskitetysti hyväksytty valmiste) sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava tämän mukaisesti.

Valmisteyhteenvedon kohtiin 4.4 ja 4.8 on lisättävä hemolyyttisen anemian esiintymistä koskeva varoitus sekä hemolyyttistä anemiaa koskeva haittavaikutus yleisyydellä "tuntematon".

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Hydroksikarbamidia (pois lukien keskitetysti hyväksytty valmiste) koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että hydroksikarbamidia (pois lukien keskitetysti hyväksytty valmiste) sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin hydroksikarbamidia (pois lukien keskitetysti hyväksytty valmiste) sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevissa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita/hakijaa/ myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

<Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)>

Valmisteyhteenvedo

- Kohta 4.4

Kohtaan on lisättävä seuraava varoitus:

Hydroksikarbamidia myeloproliferatiivisten sairauksien hoitoon saaneilla potilailla on raportoitu hemolyyttistä anemiaa. Jos potilaalle kehittyy vaikea anemia, häneltä on tutkittava laboratoriotestien avulla hemolyysi. Jos hemolyyttisen anemian diagnoosi varmistuu, hydroksikarbamidihoidon lopettaminen on lopetettava.

- Kohta 4.8

Seuraava haittavaikutus on lisättävä Veri ja imukudos -elinjärjestelmäluokan alle yleisyydellä "tuntematon":

Hemolyyttinen anemia

Pakkausseloste

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin <otat> <käytät> <X:ää> <X-valmistetta>

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin <tai> <apteekkihenkilökunnan> <tai sairaanhoitajan> kanssa ennen kuin <otat> <käytät> <X:ää> <X-valmistetta>

Jos verikokeissa todetaan hemolyyttinen anemia (sairaus, jossa punasoluja tuhoutuu nopeammin kuin keho pystyy tuottamaan niitä), lääkäri lopettaa X-hoidon.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Seuraava haittavaikutus on lisättävä:

Tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

Hemolyyttinen anemia

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous heinäkuussa 2021
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	5.9.2021
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	4.11.2021