

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant l'hydroxycarbamide (à l'exception des produits autorisés selon la procédure centralisée), les conclusions scientifiques sont les suivantes:

À la lumière des données disponibles issues de la littérature concernant l'interférence de l'hydroxycarbamide avec les systèmes de mesure de la glycémie en continu (MGC), présentant dans certains cas une relation temporelle étroite, et au vu de la plausibilité du mécanisme d'action, le PRAC estime qu'un lien de causalité entre l'hydroxycarbamide et les mesures faussement élevées de glycémie issues des capteurs de MGC entraînant une hypoglycémie est au moins une possibilité raisonnable. Le PRAC a conclu que les informations sur les produits contenant de l'hydroxycarbamide devaient être modifiées en conséquence.

Après examen de la recommandation du PRAC, le CMDh approuve les conclusions générales du PRAC et les motifs de sa recommandation.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à l'hydroxycarbamide (à l'exception des produits autorisés selon la procédure centralisée), le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de l'hydroxycarbamide (à l'exception des produits autorisés selon la procédure centralisée) demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh recommande de modifier les termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché.

Annexe II

Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte est **souligné et en gras**, le texte supprimé est ~~barré~~)

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.4

Interférence avec les systèmes de mesure de la glycémie en continu

L'hydroxycarbamide peut faussement élever les résultats des capteurs de glycémie issus de certains systèmes de mesure de la glycémie en continu (MGC), ce qui peut conduire à une hypoglycémie si les résultats des capteurs de glycémie sont utilisés pour déterminer le dosage de l'insuline.

Si des systèmes de MGC doivent être utilisés en même temps que le traitement à l'hydroxycarbamide, il convient de consulter le prescripteur du système de MGC sur la nécessité d'envisager d'autres méthodes de mesure de la glycémie.

Notice

- **2. Quelles sont les informations à connaître avant <de prendre> <d'utiliser>**

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin <ou> <,> <pharmacien> <ou infirmier/ère> avant <de prendre> <d'utiliser> X.

Si vous êtes diabétique et que vous utilisez un système de mesure de la glycémie en continu (MGC) pour mesurer votre taux de glucose sanguin. L'hydroxycarbamide (également connu sous le nom «hydroxyurée») peut provoquer des mesures de glycémie faussement élevées issues de certains capteurs. Cela pourrait engendrer un dosage d'insuline plus élevé que nécessaire, entraînant une hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang). Adressez-vous au médecin prescripteur du système de mesure de la glycémie en continu (MGC) pour savoir si ce système peut être utilisé de manière sûre pendant que vous prenez X.

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh:	Réunion du CMDh de juillet 2024
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	08 septembre 2024
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché):	07 novembre 2024