

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za citarabin, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na podatke o neutrofilnom ekrinom hidradenitisu i aurikularnom eritemu („Ara-C uši”) dostupne iz sigurnosnih prijava pojedinačnih slučajeva i serija slučajeva u literaturi, uključujući slučajeve s bliskom vremenskom povezanosti između primjene lijeka i nuspojava, pozitivan *dechallenge* i/ili *rechallenge*, te s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja, PRAC smatra da je uzročno-posljedična povezanost između citarabina i neutrofilnog ekrinog hidradenitisa i aurikularnog eritema („Ara-C uši”) u najmanju ruku razumna mogućnost. PRAC je zaključio da informacije o lijeku za lijekove koji sadrže citarabin treba izmijeniti u skladu s navedenim.

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CMDh je suglasan sa sveukupnim zaključcima koje je donio PRAC i razlozima za takvu preporuku.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za citarabin, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) citarabin nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku. CMDh preporučuje izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je **podcrtan i podebljan**, izbrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.8

Sljedeću(e) nuspojavu(e) treba dodati unutar klasifikacije organskih sustava „*Poremećaji kože i potkožnog tkiva*“ s učestalošću „*nepoznato*“:

neutrofilni ekrini hidradenitis

aurikularni eritem („Ara-C uši”)

Uputa o lijeku

Dio 4. Moguće nuspojave

Ostale nuspojave

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- **Crvenilo, bol ili oticanje ušiju do kojega može doći tijekom liječenja citarabinom ili nedugo nakon toga (poznato kao „Ara-C uši” ili aurikularni eritem).**
- **Upala znojnih žlijezda koja ponekad uzrokuje crvene mrlje na koži osjetljive na dodir (stanje zvano neutrofilni ekrini hidradenitis).**

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u prosincu 2025.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	25. siječnja 2026.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	26. ožujka 2026.