

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 hidroksikarbamid (osim za lijek odobren putem centraliziranog postupka), znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na podatke o hemolitičkoj anemiji dostupne iz literature i spontanijih prijava te uzimajući u obzir vjerojatni mehanizam djelovanja, PRAC smatra da je utvrđena uzročno-posljedična veza između hidroksikarbamida (osim za lijek odobren putem centraliziranog postupka) i hemolitičke anemije. PRAC je zaključio da shodno tome treba ažurirati informacije o lijeku za lijekove koji sadrže hidroksikarbamid (osim za lijek odobren putem centraliziranog postupka).

Potrebno je ažurirati dijelove 4.4 i 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka dodavanjem upozorenja o pojavi hemolitičke anemije te nuspojave „Hemolitička anemija“ s učestalošću „nepoznato“.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za hidroksikarbamid (osim za lijek odobren putem centraliziranog postupka), CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) hidroksikarbamid (osim za lijek odobren putem centraliziranog postupka) nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže hidroksikarbamid (osim za lijek odobren putem centraliziranog postupka) trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

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, obrisani tekst je ~~precrtan~~)>

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4

Potrebno je dodati sljedeće upozorenje:

Prijavljeni su slučajevi hemolitičke anemije u bolesnika liječenih hidroksikarbamidom zbog mijeloproliferativnih bolesti. U bolesnika koji razviju tešku anemiju potrebno je provesti laboratorijske pretrage za hemolizu. Ako se dijagnosticira hemolitička anemija, liječenje hidroksikarbamidom mora se prekinuti.

- Dio 4.8

U klasifikaciji organskih sustava potrebno je pod „Poremećaji krvi i limfnog sustava“ dodati sljedeću nuspojavu s učestalošću „nepoznato“:

Hemolitička anemija

Uputa o lijeku

2. Što morate znati prije nego počnete <uzimati> <primjenjivati> X

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku <ili> <, > <ljekarniku> <ili medicinskoj sestri> prije nego <uzmete> <primijenite> X

Ako se pri provjeri krvnih pretraga otkrije hemolitička anemija (poremećaj u kojem se eritrociti uništavaju brže no što se uspijevaju proizvesti), liječnik će obustaviti liječenje lijekom X.

4. Moguće nuspojave

Potrebno je dodati sljedeću nuspojavu:

Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

Hemolitička anemija

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u srpnju 2021.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	5. rujna 2021.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	4. studenog 2021.