

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások
indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak (PRAC) a citarabinra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Figyelembe véve az egyedi esetek biztonsági jelentéseiből és a szakirodalomban szereplő esetsorozatokból származó, neutrophil eccrin hidradenitis és auricularis erythema („Ara-C fülek”) eseteiről rendelkezésre álló adatokat, beleértve a szoros időbeli összefüggést mutató eseteket, a kezelés abbahagyása után a mellékhatás megszűnését és a kezelés újraindítása után a mellékhatás ismételt jelentkezését, valamint figyelembe véve a valószínűsíthető hatásmechanizmust, a PRAC úgy véli, hogy a citarabin, valamint a neutrophil eccrin hidradenitis és az auricularis erythema („Ara-C fülek”) közötti okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a citarabint tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és ajánlásának indoklásával.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A citarabinra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a citarabin hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg ~~áthúzva~~)

Alkalmazási előírás

- 4.8 pont

A következő mellékhatásokat fel kell venni *A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei* szervrendszeri kategóriához *nem ismert* gyakorisággal:

Neutrophil eccrin hidradenitis

Auricularis erythema („Ara-C fülek”)

Betegtájékoztató

4. *Lehetséges mellékhatások*

Egyéb mellékhatások

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- **A fülek vörössége, fájdalma vagy duzzanata, ami a citarabin-kezelés alatt vagy röviddel azt követően jelentkezhethet (ez az úgynevezett „Ara-C fül” vagy aurikuláris eritéma).**
- **A verejtékmirigyek gyulladása, ami esetenként érzékeny vörös foltokat okoz a bőrön (úgynevezett neutrofil ekkrin hidradenitisz).**

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2025. decemberi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2026. január 25.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2026. március 26.