

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto hidroksikarbamido (išskyrus centrinės registracijos vaistinį preparatą) periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgdamas į turimus duomenis apie hemolizinę anemiją, gautus iš literatūros šaltinių ir spontaniškų pranešimų bei į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* mano, kad yra nustatytas priežastinis ryšys tarp hidroksikarbamido (išskyrus centrinės registracijos vaistinį preparatą) ir hemolizinės anemijos. *PRAC* nusprendė, kad reikia atitinkamai pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra hidroksikarbamido (išskyrus centrinės registracijos vaistinį preparatą), informacinius dokumentus.

Atnaujinti PCS 4.4 ir 4.8 skyrius ir įtraukti įspėjimą apie hemolizinės anemijos atvejus ir nepageidaujamą hemolizinės anemijos reakciją, nurodant, kad jos dažnis nežinomas.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl hidroksikarbamido (išskyrus centralizuotai registruotą vaistinį preparatą), *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra hidroksikarbamido (išskyrus centrinės registracijos vaistinį preparatą), naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra hidroksikarbamido (išskyrus centrinės registracijos vaistinį preparatą), arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

II priedas

Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų) informacinių dokumentų pakeitimai

<Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)>

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

Reikia įtraukti tokį įspėjimą:

Buvo pranešta apie pacientų, sergančių mieloproliferacinėmis ligomis ir gydomų hidroksikarbamidu, hemolizinės anemijos atvejus. Pacientams, kuriems pasireiškė sunki anemija, turi būti atlikti tyrimai laboratorijoje, siekiant įvertinti, ar neišsivystė hemolizė. Nustačius hemolizinės anemijos diagnozę, gydymą hidroksikarbamidu reikia nutraukti.

- 4.8 skyrius

Prie OSK kraujo ir limfinės sistemos sutrikimų turi būti įtraukta tokia nepageidaujama reakcija, nurodant dažnį „nežinomas“:

Hemolizinė anemija

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant X

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju <arba> <,> <vaistininku> <arba slaugytoju>, prieš pradėdami vartoti X.

Jei atlikus kraujo tyrimus nustatoma hemolizinė anemija (liga, kuria sergant raudonieji kraujo kūneliai suyra greičiau nei pasigamina), Jūsų gydytojas nutrauks gydymą X.

4. Galimas šalutinis poveikis

Turi būti įtraukta tokia nepageidaujama reakcija:

Dažnis nežinomas: negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis

Hemolizinė anemija

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2021 m. liepos mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2021 m. rugsėjo 5 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2021 m. lapkričio 4 d.