

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par hidroksikarbamīda (izņemot centralizēti reģistrētas zāles) periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā datus, kas literatūrā un spontānos ziņojumos ir pieejami par hemolītisko anēmiju, un ņemot vērā ticamu darbības mehānismu, *PRAC* uzskata, ka ir noteikta cēloņsakarība starp hidroksikarbamīdu (izņemot centralizēti reģistrētas zāles) un hemolītisko anēmiju. *PRAC* nolēma, ka ir attiecīgi jāgroza zāļu informācija tām zālēm, kuru sastāvā ir hidroksikarbamīds (izņemot centralizēti reģistrētas zāles).

Jāatjauno zāļu apraksta 4.4. un 4.8. apakšpunkts, pievienojot brīdinājumu par hemolītiskās anēmijas gadījumiem un hemolītisko anēmiju kā blakusparādību, kuras biežums nav zināms.

Humāno zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par hidroksikarbamīdu (izņemot centralizēti reģistrētas zāles), *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur hidroksikarbamīdu (izņemot centralizēti reģistrētas zāles), ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur hidroksikarbamīdu (izņemot centralizēti reģistrētas zāles), vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

<Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts pārsvītrots)>

Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts

Jāpievieno šāds brīdinājums:

Ir ziņots par hemolītiskās anēmijas gadījumiem pacientiem ar mieloproliferatīvām slimībām, kuri ārstēti ar hidroksikarbamīdu. **Pacientiem, kuriem attīstās smaga anēmija, ir nepieciešams veikt laboratoriskos testus attiecībā uz hemolīzi. Ja tiek diagnosticēta hemolītiskā anēmija, ir jāpārtrauc hidroksikarbamīda lietošana.**

- 4.8. apakšpunkts

Orgānu sistēmu klasei (System Organ Class — SOC) "Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi" ir jāpievieno šāda blakusparādība ar biežumu "nav zināmi":

Hemolītiskā anēmija

Lietošanas instrukcija

2. Kas Jums jāzina pirms X lietošanas

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms X lietošanas konsultējieties ar ārstu <vai> <,> <farmaceitu> <vai medmāsu>

Ja asinsanalīžu pārbaužu laikā tiek konstatēta hemolītiskā anēmija (slimība, kad sarkanās asins šūnas noārdās ātrāk, nekā tās var tikt saražotas), Jūsu ārsts pārtrauks ārstēšanu ar X.

4. Iespējamās blakusparādības

Ir jāpievieno šāda blakusparādība:

Biežums "nav zināmi": (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

Hemolītiskā anēmija

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2021. gada jūlija <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	05/09/2021
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	04/11/2021