

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor cytarabine, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens over neutrofiele eccriene hidradenitis en auriculair erytheem uit veiligheidsmeldingen over individuele casussen en casusreeksen uit de literatuur, waaronder gevallen met een nauw temporeel verband, een positieve de-challenge en/of re-challenge en gezien een plausibel werkingsmechanisme, is het PRAC van mening dat een causaal verband tussen cytarabine en neutrofiele eccriene hidradenitis en auriculair erytheem op zijn minst een redelijke mogelijkheid is. Het PRAC heeft geconcludeerd dat de productinformatie van producten die cytarabine bevatten dienovereenkomstig dient te worden gewijzigd.

Na beoordeling van de aanbeveling van het PRAC, stemt de CMD(h) in met de algemene conclusies van het PRAC en de redenen voor die aanbeveling.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor cytarabine is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) cytarabine bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht. De CMD(h) beveelt aan de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen te wijzigen.

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, geschrapte tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.8

De volgende bijwerking(en) dient (dienen) te worden toegevoegd onder de SOC 'Huid- en onderhuidaandoeningen' met de frequentie 'Niet bekend':

Neutrofiele eccriene hidradenitis

Auriculair erytheem

Bijsluiter

4. Mogelijke bijwerkingen

Andere bijwerkingen

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- **Roodheid, pijn of zwelling van de oren; dit kan optreden tijdens of kort na de behandeling met cytarabine (auriculair erytheem).**
- **Ontsteking van de zweetklieren, wat soms pijnlijke rode vlekken op de huid veroorzaakt (neutrofiele eccriene hidradenitis).**

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	December 2025, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	25 januari 2026
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	26 maart 2026