

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for cytarabin er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

På bakgrunn av tilgjengelige data om neutrophilic eccrine hidradenitis og aurikulært erytem («Ara-C-ører») fra individuelle sikkerhetsrapporter og kassuserier fra litteraturen, inkludert kasus med et nært tidsmessig forhold og «positive dechallenge» og/eller «positive rechallenge», og med tanke på en plausibel virkningsmekanisme, vurderer PRAC det slik at en årsakssammenheng mellom cytarabin og neutrophilic eccrine hidradenitis og aurikulært erytem («Ara-C-ører») er minst en rimelig mulighet. PRAC konkluderte med at produktinformasjonen til legemidler som inneholder cytarabin, skal endres i samsvar med dette.

Etter å ha gjennomgått PRACs anbefaling er CMDh enig med PRACs generelle konklusjoner og grunnlag for anbefaling.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for cytarabin mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder cytarabin er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh anbefaler å endre vilkårene for markedsføringstillatelsen(e).

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er **understreket og i fet skrift**, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

Preparatomtale

- Punkt 4.8

Følgende bivirkninger skal tilføyes under organklasser systemet *Hud- og underhudssykdommer* med frekvensen *ikke kjent*:

neutrophilic eccrine hidradenitis

aurikulært erytem («Ara-C-ører»)

Pakningsvedlegg

4. Mulige bivirkninger

Andre bivirkninger

Ikke kjent: frekvens kan ikke anslås utifra tilgjengelige data

- **rødhet, smerter eller hevelse i ørene som kan oppstå under eller kort tid etter behandling med cytarabin (kjent som «Ara-C-ører» eller aurikulært erytem)**
- **betennelse i svettekjertlene, som noen ganger forårsaker ømme røde flekker på huden (kalt neutrophilic eccrine hidradenitis)**

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	Desember 2025 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	25. januar 2026
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	26. mars 2026