

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 hydroksykarbamid (bortsett fra sentralt godkjent produkt) er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Basert på tilgjengelige data om hemolytisk anemi fra litteraturen og spontane rapporter, samt basert på en plausibel virkningsmekanisme, anser PRAC at en kausal sammenheng mellom hydroksykarbamid (bortsett fra sentralt godkjent produkt) og hemolytisk anemi er etablert. PRAC konkluderte at produktinformasjonen for produkter som inneholder hydroksykarbamid (bortsett fra sentralt godkjent produkt), skal endres i henhold til dette.

Oppdatering av pkt. 4.4 og 4.8 i preparatomtalen for å legge til en advarsel om forekomst av hemolytisk anemi og bivirkningen Hemolytisk anemi med frekvensen ikke kjent.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

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

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder hydroksykarbamid (bortsett fra sentralt godkjent produkt) er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjeningsprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDhs standpunkt.

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 gjennomstreknet)>

Preparatomtale

- Pkt. 4.4

En advarsel skal legges til, som følger:

Det er rapportert tilfeller av hemolytisk anemi hos pasienter behandlet med hydroksykarbamid for myeloproliferative sykdommer. Pasienter som utvikler alvorlig anemi, skal få laboratorietestene evaluert for hemolyse. Hvis diagnosen hemolytisk anemi stilles, skal hydroksykarbamid seponeres.

- Pkt. 4.8

Den følgende bivirkningen skal legges til under organklassesytemet Sykdommer i blod og lymfatiske organer med frekvensen ikke kjent:

Hemolytisk anemi

Pakningsvedlegg

2. Hva du må vite før du bruker X

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege <eller> <,> <apotek> <eller sykepleier> før du bruker X

Hvis det oppdages hemolytisk anemi (sykdom hvor røde blodlegemer ødelegges raskere enn de kan lages) når blodprøvene undersøkes, vil legen stoppe behandlingen med X.

4. Mulige bivirkninger

Følgende bivirkning skal legges til:

Ikke kjent: frekvens kan ikke anslås utifra tilgjengelige data

Hemolytisk anemi

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	Juli 2021 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	5/9/2021
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	4/11/2021