

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących cytarabiny, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych dotyczących neutrofilowego ropnego zapalenia gruczołów potowych (ang. *neutrophilic eccrine hidradenitis*) oraz rumienia małżowiny usznej (ang. „*Ara-C ears*”), pochodzących z indywidualnych raportów o bezpieczeństwie stosowania oraz serii przypadków opisanych w piśmiennictwie, w tym w niektórych przypadkach z uwzględnieniem bliskiego związku czasowego, przypadków ustąpienia działania niepożądanego po odstawieniu produktu leczniczego i (lub) jego ponownego wystąpienia po ponownym zastosowaniu produktu, jak również w świetle prawdopodobnego mechanizmu działania, komitet PRAC uznał, że istnieje co najmniej uzasadnione prawdopodobieństwo występowania związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem cytarabiny a występowaniem neutrofilowego ropnego zapalenia gruczołów potowych oraz rumienia małżowiny usznej (ang. „*Ara-C ears*”). W związku z tym PRAC uznał, że należy wprowadzić odpowiednie zmiany do druków informacyjnych produktów leczniczych zawierających cytarabinę.

Po zapoznaniu się z zaleceniem PRAC grupa koordynacyjna CMDh zgadza się z ogólnymi wnioskami komitetu i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących cytarabiny grupa koordynacyjna CMDh uznała, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną cytarabinę pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.8

Następujące działania niepożądane należy dodać do kategorii „Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej” klasyfikacji układów i narządów z częstością określaną jako *częstość nieznana*:

Neutrofilowe ropne zapalenie gruczołów potowych
Rumień małżowiny usznej (ang. „Ara-C ears”)

Ulotka dla pacjenta

4. *Możliwe działania niepożądane*

Inne działania niepożądane

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- **Zaczerwienienie, ból lub obrzęk uszu, które mogą wystąpić w trakcie lub wkrótce po zakończeniu leczenia cytarabiną (o nazwie rumień małżowiny usznej, ang. „Ara-C ears”).**
- **Zapalenie gruczołów potowych, niekiedy powodujące tkliwe, czerwone zmiany skórne (o nazwie neutrofilowe ropne zapalenie gruczołów potowych).**

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w grudniu 2025 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	25 stycznia 2026 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	26 marca 2026 r.