

Aneks I

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

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących substancji hydroksykarbamid (z wyjątkiem produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w procedurze scentralizowanej), wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych na temat niedokrwistości hemolitycznej, pochodzących z piśmiennictwa i zgłoszeń spontanicznych, oraz w świetle wiarygodnego mechanizmu działania, komitet PRAC uważa, że dowiedziono występowanie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem hydroksykarbamid (z wyjątkiem produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w procedurze scentralizowanej) a niedokrwistością hemolityczną. Komitet PRAC stwierdził, że należy odpowiednio zmienić druki informacyjne produktów leczniczych zawierających hydroksykarbamid (z wyjątkiem produktu dopuszczonego do obrotu w procedurze scentralizowanej).

Należy zaktualizować punkty 4.4 i 4.8 w Charakterystyce Produktu Leczniczego w celu dodania ostrzeżenia o występowaniu niedokrwistości hemolitycznej i działania niepożądanego 'Niedokrwistość hemolityczna' o częstotliwości występowania 'częstość nieznana'.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących hydroksykarbamid (z wyjątkiem produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w procedurze scentralizowanej) grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną hydroksykarbamid (z wyjątkiem produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w procedurze scentralizowanej) pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające hydroksykarbamid (z wyjątkiem produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w procedurze scentralizowanej) są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowany kraj członkowski i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

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 ~~przekreślony~~)>

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.4

Należy dodać ostrzeżenie w następującym brzmieniu:

Zgłaszano przypadki niedokrwistości hemolitycznej u pacjentów leczonych hydroksykarbamidem z powodu chorób mieloproliferacyjnych. U pacjentów, u których wystąpi ciężka niedokrwistość, należy wykonać badania laboratoryjne wykrywające hemolizę. Jeśli zostanie ustalone rozpoznanie niedokrwistości hemolitycznej, hydroksykarbamid należy odstawić.

- Punkt 4.8

W kategorii Zaburzenia krwi i układu chłonnego Klasyfikacji układów i narządów należy dodać następujące działanie niepożądane o częstości występowania 'częstość nieznana':

Niedokrwistość hemolityczna

Ulotka dla pacjenta

2. Informacje ważne przed <przyjęciem><zastosowaniem> <leku> X

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem <przyjmowania><stosowania> leku X należy omówić to z lekarzem<,> <lub> <farmaceutą> <lub pielęgniarką>

Jeśli podczas kontrolnych badań krwi zostanie stwierdzona niedokrwistość hemolityczna (zaburzenie, w którym czerwone krwinki są niszczone szybciej, niż mogą być wytworzone), lekarz przerwie leczenie lekiem X.

4. Możliwe działania niepożądane

Należy dodać następujące działania niepożądane:

Częstość nieznana: częstości nie może określić na podstawie dostępnych danych

Niedokrwistość hemolityczna

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w lipcu 2021 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	05.09.2021 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	04.11.2021 r.