

Anexo I

**Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s)
autorização(ões) de introdução no mercado**

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para hidroxycarbamida (exceto para o produto autorizado a nível central), as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em consideração os dados disponíveis na literatura e em relatórios espontâneos sobre a anemia hemolítica e tendo em consideração um mecanismo plausível de ação, o PRAC considera que está estabelecida uma relação de causalidade entre a hidroxycarbamida (exceto para o produto autorizado a nível central) e a anemia hemolítica. O PRAC concluiu que o folheto informativo dos produtos que contêm hidroxycarbamida (exceto para o produto autorizado a nível central) deve ser alterado em conformidade.

Atualizar as secções 4.4 e 4.8 do Resumo das Características do Medicamento (RCM) para acrescentar um aviso sobre a ocorrência de anemia hemolítica e sobre a reação adversa Anemia hemolítica com uma frequência desconhecida.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas a hidroxycarbamida (exceto para o produto autorizado a nível central), o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) hidroxycarbamida (exceto para o produto autorizado a nível central) se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm hidroxycarbamida (exceto para o produto autorizado a nível central) estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os Estados Membros envolvidos e o requerente/titulares das autorizações de introdução no mercado tomem em devida consideração esta posição do CMDh.

Anexo II

**Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s)
autorizado(s) por meio de procedimentos nacionais**

<Alterações a incluir nas secções relevantes do Folheto Informativo (novo texto sublinhado e a negrito, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)>

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.4

Deve ser adicionado um aviso como se segue:

Foram relatados casos de anemia hemolítica em doentes submetidos a tratamento com hidroxicarbamida para doenças mieloproliferativas. Os doentes que desenvolverem anemia grave devem ser submetidos a testes laboratoriais para avaliar a hemólise. Caso seja estabelecido um diagnóstico de anemia hemolítica, a hidroxicarbamida deve ser interrompida.

- Secção 4.8

A seguinte reação adversa deve ser adicionada sob o SOC Doenças do sangue e do sistema linfático com uma frequência desconhecida:

Anemia hemolítica

Folheto Informativo

2. O que precisa de saber antes de <tomar> <utilizar> X

Advertências e precauções

Fale com o seu médico <ou> <,> <farmacêutico> <ou enfermeiro> antes de <tomar> <utilizar> X

Caso seja detetada anemia hemolítica (doença na qual os glóbulos vermelhos são destruídos mais rapidamente do que conseguem ser produzidos) nas análises ao sangue, o seu médico irá interromper o tratamento com X.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

As seguintes reações adversas devem ser adicionadas:

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

Anemia hemolítica

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de julho de 2021
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	5 de setembro de 2021
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	4 de novembro de 2021