

Anexa I

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor
autorizației/autorizațiilor de punere pe piață**

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru hidroxycarbamidă (exceptând produsul autorizat la nivel central), concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile privind anemia hemolitică din literatura de specialitate și raportările spontane și având în vedere un mecanism plauzibil de acțiune, PRAC consideră că este stabilită o relație de cauzalitate între hidroxycarbamidă (exceptând produsul autorizat la nivel central) și anemia hemolitică. PRAC a concluzionat că informațiile despre produsele care conțin hidroxycarbamidă (exceptând produsul autorizat la nivel central) trebuie modificate în acest sens.

Actualizarea punctelor 4.4 și 4.8 din RCP, pentru a adăuga o atenționare privind apariția anemiei hemolitice și reacția adversă „anemie hemolitică” cu frecvență necunoscută.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru hidroxycarbamidă (exceptând produsul autorizat la nivel central), CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin hidroxycarbamidă (exceptând produsul autorizat la nivel central) este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin hidroxycarbamidă (exceptând produsul autorizat la nivel central) sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicații/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru
medicamentul/medicamentele autorizat/autorizate la nivel național**

<Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament (textul nou este **subliniat și îngrosat**, iar textul șters este tăiat)>

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punctul 4.4

Trebuie adăugată o atenționare, după cum urmează:

Au fost raportate cazuri de anemie hemolitică la pacienții tratați cu hidroxicarbamidă pentru bolile mieloproliferative. Pacienților care dezvoltă o anemie severă trebuie să li se efectueze teste de laborator pentru hemoliză. Dacă este stabilit diagnosticul de anemie hemolitică, trebuie întreruptă administrarea hidroxicarbamidei.

- Punctul 4.8

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată în Clasificarea pe aparate, sisteme și organe (ASO) la punctul „Tulburări hematologice și limfatice”, cu frecvență necunoscută:

Anemie hemolitică

Prospect

2. Ce trebuie să știți înainte să <luați> <utilizați> X

Atenționări și precauții

Înainte să <luați> <utilizați> X, adresați-vă medicului dumneavoastră <sau> <,> <farmacistului> <sau asistentei medicale>

Dacă este depistată o anemie hemolitică (afecțiune în care eritrocitele sunt distruse mai rapid decât pot fi produse) la verificarea analizelor de sânge, medicul dvs. va întrerupe tratamentul cu X.

4. Reacții adverse posibile

Trebuie adăugată următoarea reacție adversă:

Frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

Anemie hemolitică

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din iulie 2021
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	05.09.2021
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	04.11.2021