

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre hydroxykarbamid (okrem centrálne povolených liekov) sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje z literatúry o interferencii hydroxykarbamidu so systémami na kontinuálne monitorovanie glukózy (CGM) vrátane niektorých prípadov úzkej časovej súvislosti, ako aj vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku sa výbor PRAC domnieva, že príčinný vzťah medzi hydroxykarbamidom a falošne vysokými hodnotami hladiny glukózy na snímači CGM, čo vedie ku hypoglykémii, je prinajmenšom reálne možný. Výbor PRAC preto dospel k názoru, že informácie o liekoch obsahujúcich hydroxykarbamid sa majú zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s celkovými vedeckými závermi výboru PRAC a s odôvodnením odporúčania.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre hydroxykarbamid (okrem centrálne povolených liekov) je koordinačná skupina CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) hydroxykarbamid (okrem centrálne povolených liekov) je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh odporúča zmenu podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.4

Interferencia so systémami na kontinuálne monitorovanie glukózy

Hydroxykarbamid môže falošne zvýšiť výsledky na snímači hladiny glukózy určitých systémov na kontinuálne monitorovanie glukózy (CGM), čo môže viesť k hypoglykémii, ak sa výsledky na snímači hladiny glukózy použijú na stanovenie dávok inzulínu.

Ak sa majú systémy CGM používať súbežne s liečbou hydroxykarbamidom, poraďte sa s lekárom, ktorý vám CGM predpísal, či je potrebné zvážiť alternatívne metódy monitorovania glukózy.

Písomná informácia pre používateľa

- 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako <užijete> <použijete>

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete <užívať> <používať> X, obráťte sa na svojho lekára <alebo> <,> <lekárnik> <alebo zdravotnú sestru>.

Ak máte cukrovku a používate kontinuálny monitor glukózy (CGM) na zistenie hladiny glukózy v krvi. Hydroxykarbamid (známy aj ako hydroxyurea) môže spôsobiť falošne vysoké hodnoty hladiny glukózy na určitých snímačoch. Mohlo by to viesť k podaniu väčšieho množstva inzulínu, než je potrebné, čo by spôsobilo nízku hladinu cukru v krvi (hypoglykémiu). Poradte sa so svojím lekárom, ktorý vám predpísal CGM, či je jeho použitie počas užívania lieku X bezpečné.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v júli 2024
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	8. september 2024
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	7. novembra 2024