

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 liekov registrovaných centralizovanou procedúrou) sú vedecké závery nasledovné:

S ohľadom na údaje o hemolytickej anémii dostupné z literatúry a spontánných hlásení a s ohľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku PRAC usúdil, že je stanovený kauzálny vzťah medzi hydroxykarbamidom (okrem liekov registrovaných centralizovanou procedúrou) a hemolytickou anémiou. PRAC dospel k záveru, že informácie o lieku pre lieky obsahujúce hydroxykarbamid (okrem liekov registrovaných centralizovanou procedúrou) majú byť príslušne doplnené.

Aktualizujte časti 4.4 a 4.8 súhrnu charakteristických vlastností lieku pridaním upozornenia ohľadom výskytu hemolytickej anémie a nežiaducej reakcie hemolytická anémia s neznámou frekvenciou.

Koordináčna skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

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

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce hydroxykarbamid (okrem liekov registrovaných centralizovanou procedúrou), ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

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

Má sa pridať nasledujúce upozornenie:

U pacientov liečených hydroxykarbamidom na myeloproliferatívne ochorenia boli hlásené prípady hemolytickej anémie. Pacienti, u ktorých sa vyskytne závažná anémia, majú podstúpiť laboratórne testy s hodnotením ohľadom hemolýzy. Ak sa stanoví diagnóza hemolytickej anémie, hydroxykarbamid sa má vysadiť.

- Časť 4.8

Do triedy orgánových systémov Poruchy krvi a lymfatického systému sa má pridať nasledujúca nežiaduca reakcia s frekvenciou neznáme:

Hemolytická anémia

Písomná informácia pre používateľa

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

Upozornenia a opatrenia

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

Ak sa pri kontrole krvných testov zistí hemolytická anémia (porucha, pri ktorej sú červené krvinky zničené rýchlejšie ako sa stihnú vytvoriť), váš lekár zastaví liečbu X.

4. Možné vedľajšie účinky

Má sa pridať nasledujúca nežiaduca reakcia:

Neznáme (z dostupných údajov)

Hemolytická anémia

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v júli 2021
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	5. septembra 2021
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	4. novembra 2021