

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za citarabin so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke o nevtrofilnem ekrinem hidradenitisu in eritemu uhlja iz posameznih poročil o domnevnem neželenem učinku zdravila in serije primerov iz literature, vključno s primeri s tesno časovno povezavo, izzvenenjem neželenih učinkov po prenehanju zdravljenja z zdravilom in/ali ponovnim pojavom neželenih učinkov po ponovnem začetku zdravljenja, ter glede na verjetni mehanizem delovanja odbor PRAC meni, da obstaja vsaj razumna možnost vzročne povezave med citarabinom in nevtrofilnim ekrinim hidradenitisom ter eritemom uhlja. Odbor PRAC je zaključil, da je treba skladno s tem posodobiti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo citarabin.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se skupina CMDh strinja s splošnimi zaključki odbora PRAC in njegovo podlago za priporočilo.

Podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za citarabin skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) citarabin, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh zato priporoča spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.8

Pri organskem sistemu *Bolezni kože in podkožja* je treba pri pogostnosti "neznana" dodati naslednja neželena učinka:

nevtrofilni ekrini hidradenitis

eritem uhlja

Navodilo za uporabo

4. *Možni neželeni učinki*

Drugi neželeni učinki

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- **rdečina, bolečina ali otekanje uhljev, ki se lahko pojavi med zdravljenjem s citarabinom ali kmalu po njem (imenovano eritem uhlja).**
- **vnetje žlez znojnic, ki včasih povzroči na dotik občutljive rdeče zaplate na koži (imenovano nevtrofilni ekrini hidradenitis).**

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh decembra 2025
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	25. januar 2026
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	26. marec 2026