

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 hidroksisečnino (razen za zdravila, ki so pridobila dovoljenje za promet po centraliziranem postopku) so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki.

Na podlagi razpoložljivih podatkov o medsebojnem delovanju hidroksisečnine z merilniki za neprekinjeno merjenje glukoze iz literature, vključno v nekaterih primerih s tesno časovno povezavo, in glede na verjeten mehanizem delovanja odbor PRAC meni, da je vzročna povezanost med hidroksisečnino in lažno visokimi rezultati glukoze z merilniki za neprekinjeno merjenje glukoze, ki lahko vodijo v hipoglikemijo, vsaj razumna možnost. Odbor PRAC je zaključil, da je treba v skladu s tem spremeniti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo hidroksisečnino.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se je skupina CMDh strinjala s končnimi zaključki odbora PRAC in s podlago za priporočilo.

Podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za hidroksisečnino (razen za zdravila, ki so pridobila dovoljenje za promet po centraliziranem postopku) skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) hidroksisečnino (razen za zdravila, ki so pridobila dovoljenje za promet po centraliziranem postopku), nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh zato priporoča spremembo pogojev 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 4.4

Interferenca z merilniki za neprekinjeno merjenje glukoze

Hidroksisečnina lahko pri nekaterih merilnikih za neprekinjeno merjenje glukoze povzroči lažno visoke rezultate glukoze, kar lahko privede do hipoglikemije, če je od teh rezultatov odvisno odmerjanje insulina.

Kadar se merilniki za neprekinjeno merjenje glukoze uporabljajo sočasno z zdravljenjem s hidroksisečnino, se je treba z zdravnikom, ki je predpisal uporabo merilnika, posvetovati o možnih drugih metodah za spremljanje ravni glukoze.

Navodilo za uporabo

- **2. Kaj morate vedeti, preden boste <vzeli> <uporabili> zdravilo**

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom <jemanja> <uporabe> zdravila X se posvetujte <z> zdravnikom <ali> <farmacevtom> <ali medicinsko sestro>.

Če imate sladkorno bolezen in uporabljate merilnik za neprekinjeno merjenje ravni glukoze v krvi. Hidroksisečnina lahko pri nekaterih merilnikih povzroči lažno visoke rezultate ravni glukoze. Zaradi tega lahko pride do odmerjenja večje količine insulina kot je potrebno, kar utegne pripeljati do nizkih ravni sladkorja v krvi (hipoglikemije). Z zdravnikom, ki je predpisal uporabo merilnika za neprekinjeno merjenje glukoze, se posvetujte, ali je merilnik varen za uporabo, kadar sočasno jemljete zdravilo X.

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh julija 2024
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	8. september 2024
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	7. november 2024