

Priloga I

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev 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 hidroksikarbamid (razen za zdravilo, odobreno po centraliziranem postopku) so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Na podlagi razpoložljivih podatkov o hemolitični anemiji iz literature in spontanih poročil ter glede na verjeten mehanizem delovanja je odbor PRAC ocenil vzročno povezanost med hidroksikarbamidom (razen za zdravilo, odobreno po centraliziranem postopku) in hemolitično anemijo. Odbor PRAC je sklenil, da je treba ustrezno posodobiti informacije o zdravilih, ki vsebujejo hidroksikarbamid (razen za zdravilo, odobreno po centraliziranem postopku).

V poglavjih 4.4. in 4.8 povzetka glavnih značilnosti zdravila se doda opozorilo o pojavu hemolitične anemije in neželeni učinek hemolitične anemije z neznano pogostnostjo.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za hidroksikarbamid (razen za zdravilo, odobreno po centraliziranem postopku) skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) hidroksikarbamid (razen za zdravilo, odobreno po centraliziranem postopku) nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenje za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo hidroksikarbamid (razen za zdravilo, odobreno po centraliziranem postopku), ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

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

Dodati je treba naslednje opozorilo:

Pri bolnikih z mieloproliferativnimi boleznimi, ki so bili zdravljeni s hidroksikarbamidom, so poročali o primerih hemolitične anemije. Bolniki, pri katerih se razvije huda anemija, morajo opraviti laboratorijske preiskave za ocenitev hemolize. Če je diagnosticirana hemolitična anemija, je treba prekiniti jemanje hidroksikarbamida.

- Poglavje 4.8

Naslednji neželeni učinek je treba dodati pri organskem sistemu pod Bolezni krvi in limfatičnega sistema z neznano pogostnostjo:

Hemolitična anemija

Navodilo za uporabo

2. Kaj morate vedeti, preden <boste vzeli> <boste uporabili> X

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

Če se pri pregledu krvnih preiskav odkrije hemolitična anemija (motnja, pri kateri se rdeče krvne celice razgradijo hitreje, kot lahko nastanejo), bo zdravnik prekinil zdravljenje z X.

4. Možni neželeni učinki

Naslednji neželeni učinek je treba dodati:

Neznana: pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

Hemolitična anemija

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh julija 2021
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	5. september 2021
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	4. november 2021