

Bilaga I

**Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännandet (godkännandena)
för försäljning**

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för cytarabin dras följande vetenskapliga slutsatser:

Baserat på tillgängliga vetenskapliga data om neutrofil ekrin hidradenit och aurikulärt erytem från individuella fallsäkerhetsrapporter och fallserier, däribland fall med ett tidsmässigt nära samband, positiv de-challenge och/eller re-challenge och baserat på en rimlig verkningsmekanism, bedömer PRAC att ett orsakssamband mellan cytarabin och neutrofil ekrin hidradenit och aurikulärt erytem åtminstone rimligen kan föreligga. PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för produkter som innehåller cytarabin ska ändras i enlighet därmed.

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CMD(h) i PRAC:s övergripande slutsatser och skäl till rekommendation.

Skäl att ändra villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för cytarabin anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller cytarabin är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) rekommenderar att villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning ska ändras.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

- Avsnitt 4.8

Följande biverkning(ar) ska läggas till under organsystemklass *Hud och subkutan vävnad* med frekvensen *ingen känd frekvens*:

Neutrofil ekrin hidradenit

Aurikulärt erytem (Ara-C ear)

Bipacksedel

4. Eventuella biverkningar

Övriga biverkningar

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- **Rodnad, smärta eller svullnad på öronen som kan uppkomma under eller kort efter behandling med cytarabin (så kallat aurikulärt erytem, Ara-C ear).**
- **Inflammation i svettkörtlarna, som ibland orsakar ömmande röda hudpartier (så kallat neutrofil ekrin hidradenit).**

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	December 2025 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	25 januari 2026
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	26 mars 2026