

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande 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 hydroxikarbamid (utom för centralt godkända läkemedel) dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av tillgängliga uppgifter från litteraturen om hydroxikarbamids interferens med system för kontinuerlig glukosövervakning, vilka i vissa fall har ett nära tidsmässigt samband, och med tanke på en rimlig verkningsmekanism, anser PRAC att ett orsakssamband mellan hydroxikarbamid och felaktigt höga sensorglukosvärden från system för kontinuerlig glukosövervakning som leder till hypoglykemi åtminstone är en rimlig möjlighet. PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för produkter som innehåller hydroxikarbamid bör ändras i enlighet med detta.

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

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för hydroxikarbamid (utom för centralt godkända läkemedel) anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller hydroxikarbamid (utom för centralt godkända läkemedel) 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 4.4

Interferens med system för kontinuerlig glukosmätning (CGM)

Hydroxikarbamid kan påverka och ge felaktigt för höga sensorglukosvärden från vissa CGM-system. Det kan leda till hypoglykemi om CGM-värdena används för att dosera insulin.

Om CGM-system ska användas samtidigt med hydroxikarbamidbehandling, ska du rådgöra med den som förskrivit CGM om behovet av att överväga alternativa metoder för glukosmätning.

Bipacksedel

- 2. Vad du behöver veta innan du <tar> <använder>

Varningar och försiktighet

Tala med läkare <eller> <apotekspersonal> <eller sjuksköterska> innan du <tar> <använder> X

Om du har diabetes och använder kontinuerlig glukosmätning (CGM) för att mäta ditt blodsocker. Hydroxikarbamid (även kallat hydroxiurea) kan påverka och visa felaktigt för höga blodsockervärden från vissa CGM-system. Detta kan leda till att mer insulin används än nödvändigt, vilket leder till lågt blodsocker (hypoglykemi). Tala med den läkare som förskrivit CGM om huruvida det är säkert att använda det när du tar X.

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	juli 2024 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	8 september 2024
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	7 november 2024