

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 (förutom centralt godkända läkemedel) dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av tillgängliga data om hemolytisk anemi från litteraturen och spontana rapporter och mot bakgrund av en sannolik verkningsmekanism anser PRAC att ett orsakssamband mellan hydroxikarbamid (förutom centralt godkända läkemedel) och hemolytisk anemi har fastställts. PRAC beslutade att produktinformationen för läkemedel som innehåller hydroxikarbamid (förutom centralt godkända läkemedel) ska ändras i enlighet med detta.

Uppdatering av avsnitt 4.4 och 4.8 i produktresumén med en varning om förekomst av hemolytisk anemi och biverkningen "Hemolytisk anemi" med frekvensen "Ingen känd frekvens".

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

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

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller hydroxikarbamid (förutom centralt godkända läkemedel) för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/ Innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

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

Följande varning ska läggas till:

Fall av hemolytisk anemi har rapporterats hos patienter som behandlats med hydroxikarbamid för myeloproliferativa sjukdomar. Om patienter utvecklar svår anemi ska laboratorieprover utvärderas beträffande hemolys. Om hemolytisk anemi fastställs ska hydroxikarbamid sättas ut.

- Avsnitt 4.8

Följande biverkningar ska läggas till under organsystemet Blodet och lymfsystemet med frekvensen "Ingen känd frekvens":

Hemolytisk anemi

Bipacksedel

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

Varningar och försiktighet

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

Om hemolytisk anemi (en sjukdom där röda blodkroppar förstörs snabbare än de skapas) upptäcks efter att dina blodprover har kontrollerats kommer din läkare att avsluta behandlingen med X.

4. Eventuella biverkningar

Följande biverkning ska läggas till:

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

Hemolytisk anemi

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Juli 2021 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	05/09/2021
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	04/11/2021