

## **Příloha I**

### **Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci**

## **Vědecké závěry**

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) hydroxykarbamidu (s výjimkou centralizovaně registrovaného přípravku) byly přijaty tyto vědecké závěry:

S ohledem na dostupné údaje z literatury o interferenci hydroxykarbamidu se zařízeními pro kontinuální monitorování glukózy (CGM), včetně úzké časové souvislosti pozorované v některých případech, a s ohledem na pravděpodobný mechanismus účinku považuje výbor PRAC příčinnou souvislost mezi hydroxykarbamidem a falešně vysokými hodnotami hladiny glukózy odečítanými ze zařízení CGM, což vede k hypoglykemii, za přinejmenším opodstatněnou možnost. Výbor PRAC dospěl k závěru, že v informacích o přípravcích obsahujících hydroxykarbamid mají být provedeny odpovídající změny.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC skupina CMDh souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

## **Zdůvodnění změny v registraci**

Na základě vědeckých závěrů týkajících se hydroxykarbamidu (s výjimkou centralizovaně registrovaného přípravku) skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících hydroxykarbamid (s výjimkou centralizovaně registrovaného přípravku) zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh doporučuje změnu v registraci.

## **Příloha II**

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé  
přípravky registrované na vnitrostátní úrovni**

**Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku** (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

#### **Souhrn údajů o přípravku**

- Bod 4.4

#### **Interference se systémy kontinuálního monitorování glukózy**

**Hydroxykarbamid může falešně zvýšit hodnoty odečítané ze senzoru hladiny glukózy určitých systémů CGM (continuous glucose monitoring, kontinuální monitorování glukózy), což může vést k hypoglykemii, pokud jsou dávky inzulínu založeny na odečtech ze senzoru hladiny glukózy.**

**Pokud se systémy CGM mají používat souběžně s léčbou hydroxykarbamidem, konzultujte s lékařem, který systém CGM předepsal, zda je nutné zvážit alternativní metody monitorování glukózy.**

#### **Příbalová informace**

- **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek X <užívat> <používat>**

#### **Upozornění a opatření**

Před <užitím> <použitím> přípravku X se poraďte se svým <lékařem> <nebo><, > <lékárníkem> <nebo zdravotní sestrou>

**jestliže máte cukrovku (diabetes) a používáte monitor CGM (kontinuální monitor glukózy) ke zjištění hladiny glukózy v krvi. Hydroxykarbamid (známý také jako hydroxymočovina) může způsobit falešně vysoké hodnoty hladiny glukózy zaznamenané určitými senzory. To může vést k podání většího množství inzulínu, než je třeba, což může způsobit nízkou hladinu cukru v krvi (hypoglykemii). Poradte se s lékařem, který Vám monitor CGM předepsal, zda je jeho použití při současném užívání přípravku X bezpečné.**

### **Příloha III**

#### **Harmonogram pro implementaci závěrů**

## Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v červenci 2024
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	8. září 2024
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	7. listopadu 2024