

## **Anexa I**

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață**

## **Concluzii științifice**

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru dorzolamidă, concluziile științifice sunt următoarele:

Pe baza analizei cazurilor furnizate de DAPP, în timp ce unele cazuri sunt slab documentate și în alte cazuri au fost raportați factori confuzi, au fost regăsite elemente sugestive cu privire la cronologie și rezultat. Dintre cele 50 de cazuri cu un timp raportat până la debut, 29 (58%) au apărut în decurs de 1 săptămână și 18 (36%) au apărut în aceeași zi. Dintre cele 33 de cazuri cu rezultat raportat, 26 (79%) s-au recuperat în urma retragerii tratamentului, iar 7 (21%) cazuri au fost raportate cu o retrogradare pozitivă. Un mecanism farmacologic plauzibil pentru acest efect advers ar putea fi explicat având în vedere că dorzolamida aparține clasei terapeutice a inhibitorului de anhidrază carbonică, care are proprietăți diuretice și susține eliminarea potasiului. Hipokalemia (inclusiv ușoară) poate provoca modificarea tensiunii arteriale și a ritmului cardiac anormal. Prin urmare, pe baza acestor date, PRAC propune actualizarea informațiilor despre produs ale medicamentelor care conțin dorzolamidă pentru a adăuga “*palpitații*” cu o frecvență necunoscută.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

## **Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață**

Pe baza concluziilor științifice pentru dorzolamidă, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin dorzolamidă este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin dorzolamidă sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicații/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

## **Anexa II**

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele  
autorizat/autorizate la nivel național**

**Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament**  
(textul nou este **subliniat și îngroșat**, iar textul șters este ~~țâiat~~)

## **Rezumatul caracteristicilor produsului**

### **4.8 Reacții adverse**

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată la clasa Tulburări cardiace din clasificarea pe aparate, sisteme și organe, la categoria „cu frecvență necunoscută”:

#### **Palpitații**

## **Prospect**

### **4. Reacții adverse posibile**

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

**-bătăi puternice ale inimii care pot fi rapide sau neregulate (palpitații)**

### **Anexa III**

#### **Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții**

## Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh Octombrie 2019
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	01 decembrie 2019
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	30 ianuarie 2020