

## **Anexo I**

**Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado**

## **Conclusões científicas**

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para o irinotecano (exceto para as formulações lipossomais), as conclusões científicas são as seguintes:

Com base na revisão cumulativa de casos comunicados de infeções fúngicas, virais e oportunistas com o irinotecano de ensaios clínicos e da experiência pós-comercialização, não pode ser excluído um papel contributivo do irinotecano, considerando, em especial, a mielossupressão associada ao irinotecano e o aumento daí resultante da suscetibilidade a infeções. Por conseguinte, o PRAC recomenda uma atualização da secção 4.8 do Resumo das Características do Medicamento de modo a que sejam adicionadas as seguintes reações adversas: infeções fúngicas, pneumonia por *Pneumocystis jirovecii*, aspergilose broncopulmonar, candidíase sistémica, infeção viral, herpes zóster, gripe, reativação da hepatite B e colite por citomegalovírus com uma frequência “desconhecido”. O folheto informativo deve ser atualizado em conformidade.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

## **Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado**

Com base nas conclusões científicas relativas ao irinotecano (exceto para as formulações lipossomais), o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) irinotecano (exceto para as formulações lipossomais) se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm irinotecano (exceto para as formulações lipossomais) estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os Estados Membros envolvidos e o requerente/titulares das autorizações de introdução no mercado tomem em devida consideração esta posição do CMDh.

## **Anexo II**

**Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de procedimentos nacionais**

**Alterações a incluir nas secções relevantes do Folheto Informativo** (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

#### **Resumo das Características do Medicamento**

- Secção 4.8

*[As seguintes reacções adversas devem ser adicionadas da seguinte forma]*

#### **VIGILÂNCIA PÓS-COMERCIALIZAÇÃO**

Classe de sistemas de órgãos do MedDRA	Termo preferido
Infeções e infestações	<ul style="list-style-type: none"><li>• Colite pseudomembranosa, um caso dos quais foi documentado bacteriologicamente (<i>Clostridium difficile</i>)</li><li>• Sépsis</li><li>• <b><u>Infeções fúngicas<sup>a</sup></u></b></li><li>• <b><u>Infeções virais<sup>b</sup></u></b></li></ul>

**a. p. ex., pneumonia por *Pneumocystis jirovecii*, aspergilose broncopulmonar, candidíase sistémica.**

**b. p. ex., herpes zóster, gripe, reativação da hepatite B, colite por citomegalovírus.**

#### **Folheto Informativo**

#### **4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS**

As frequências da vigilância pós-comercialização são desconhecidas (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

*[...]*

- **Infeções fúngicas**
- **Infeções virais**

**Anexo III**

**Calendário para a implementação da presente posição**

### **Calendário para a implementação da presente posição**

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de janeiro de 2018
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	10 de março de 2018
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	9 de maio de 2018