

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 paracetamol (formulações IV), as conclusões científicas são as seguintes:

Após analisar todos os dados disponíveis, o PRAC confirmou o risco de acidose metabólica com hiato aniônico aumentado quando o paracetamol é utilizado concomitantemente com a flucloxacilina, e recomendou em outubro de 2017 (recomendações do PRAC relativamente aos sinais, adotado na reunião do PRAC de 25-29 de setembro de 2017) a atualização das secções 4.4 , 4.5 e 4.8 da Informação do Medicamento de produtos contendo flucloxacilina para mencionar este risco e uma precaução em caso de administração concomitante de flucloxacilina e paracetamol.

Dada a recomendação do sinal avaliada para a flucloxacilina e os casos notificados, o PRAC recomenda a atualização da Informação do Medicamento de produtos que contêm paracetamol, de modo sensibilizar os profissionais de saúde para esta interação medicamentosa que pode ser grave e fatal.

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 paracetamol (formulações IV), o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contêm paracetamol (formulações IV) 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 paracetamol (formulações IV) 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 4.4

Recomenda-se precaução se o paracetamol for administrado concomitantemente com flucloxacilina, devido ao maior risco de acidose metabólica com hiato aniónico aumentado (HAGMA - High anion gap metabolic acidosis), particularmente em doentes com compromisso grave da função renal, sépsis, malnutrição e outras fontes de deficiência de glutatona (por exemplo, alcoolismo crónico), especialmente quando são utilizadas as doses diárias máximas de paracetamol. Recomenda-se uma monitorização cuidadosa, incluindo a pesquisa de 5-oxoprolina na urina.

Secção 4.5

O uso concomitante de paracetamol com flucloxacilina deve ser feito com precaução, dado que a administração conjunta tem sido associada a acidose metabólica com hiato aniónico aumentado, especialmente em doentes com fatores de risco (ver secção 4.4).

Folheto Informativo

2. O que precisa de saber antes de utilizar <nome do medicamento>

[...]

Outros medicamentos e paracetamol

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar:

- flucloxacilina (antibiótico), devido a um risco grave de anomalias no sangue e fluidos (acidose metabólica com hiato aniónico aumentado) que deve ter tratamento urgente e que pode ocorrer particularmente em caso de compromisso grave da função renal, sépsis (quando as bactérias e as suas toxinas circulam no sangue levando a lesões nos órgãos), malnutrição, alcoolismo crónico, e se forem utilizadas as doses diárias máximas de paracetamol.

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 2022
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	13 de março de 2022
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	12 de maio de 2022