

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 propofol, concluziile științifice sunt următoarele:

Sindromul perfuziei cu propofol (PRIS) este o reacție adversă rară dar cu potențial letal care a fost raportată în informațiile referitoare la medicament pentru propofol și în literatura științifică de specialitate, dar care este probabil subdiagnosticată în utilizarea clinică.

Pe baza articolelor de sinteză din literatura de specialitate și a cazurilor raportate, inclusiv a două cazuri relevante cu evoluție letală la pacienți cu factori de risc cunoscuți pentru PRIS, PRAC consideră că informațiile referitoare la medicamentele care conțin propofol trebuie să fie actualizate.

Informațiile privind PRIS incluse la punctul 4.4 din RCP-ul tuturor medicamentelor care conțin propofol trebuie să fie actualizate cu recomandarea de întrerupere imediată a perfuziei cu propofol și trecerea la un sedativ alternativ la primul semn de apariție a simptomelor PRIS (și nu doar reducerea dozei așa cum se menționează în prezent).

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 propofol, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin propofol 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 sau fac obiectul unor proceduri ulterioare de autorizare la nivelul UE și alte medicamente care conțin propofol, CMDh recomandă ca statele membre implicate și solicitanții/deținătorii autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această poziție 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 îngrosat**, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punctul 4.4

Medicii prescriptori trebuie să fie atenți la aceste evenimente la pacienții cu factori de risc și să ia în considerare scăderea sau oprirea promptă a dozei de **să întrerupă imediat administrarea de** propofol la apariția semnelor de mai sus.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din iulie 2018
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	8 septembrie 2018
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	7 noiembrie 2018