

Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s)
autorización(es) de comercialización**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para adenosina, las conclusiones científicas son las siguientes:

A la vista de los datos disponibles sobre arteriospasma coronario que puede provocar un infarto de miocardio procedentes de la literatura y de informes espontáneos, el PRAC considera que existe al menos una posibilidad razonable de que haya una relación causal entre la adenosina y el arteriospasma coronario que puede provocar un infarto de miocardio. El PRAC concluyó que la información del producto de los productos que contienen adenosina debe modificarse en consecuencia.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para adenosina, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) adenosina no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen adenosina y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh..

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el los medicamento(s) autorizado(s) por
procedimiento nacional**

<Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~>

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.8

La siguiente reacción adversa debe añadirse bajo la clasificación por órganos y sistemas Trastornos cardíacos de frecuencia no conocida:

Arteriospasma coronario que puede producir infarto de miocardio.

Prospecto

- Sección 4 Posibles efectos secundarios, bajo frecuencia no conocida:

Espasmo de la arteria del corazón que puede provocar un ataque al corazón.

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh del 26 de abril de 2023
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	9 de junio de 2023
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	9 de agosto de 2023