

Anexo I

Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorizaciones 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 alopurinol, las conclusiones científicas son las siguientes:

Con base en la revisión de los datos presentados en este PSUSA, que cubre el periodo desde el 1 de enero de 2017 hasta el 31 de diciembre de 2017, así como los datos acumulados desde la fecha de nacimiento en Europa, el PRAC considera que la información del producto de los medicamentos que contienen el principio activo alopurinol se debe actualizar de la siguiente manera: actualización de la sección 4.8 del RCP para agregar el angioedema y la reacción anafiláctica con una frecuencia de muy rara. El prospecto se actualiza 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 alopurinol, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contienen alopurinol 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 alopurinol y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización de la UE, el CMDh recomienda que los correspondientes 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

Se debe incluir la siguiente reacción adversa en el SOC (por sus siglas en inglés) «trastornos de la piel y el tejido subcutáneo» con una frecuencia de muy rara:

Angioedema

Se debe incluir la siguiente reacción adversa bajo la categoría de órgano, aparato o sistema «trastornos del sistema inmunológico» con una frecuencia muy rara:

Reacción anafiláctica

Prospecto

- Sección 4

Posibles efectos adversos muy raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas):

Reacción alérgica grave que causa hinchazón de la cara o la garganta

Posibles efectos adversos muy raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas):

Reacción alérgica grave potencialmente mortal

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de septiembre de 2018
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	03/11/2018
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	02/01/2019