

## **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 carbetocina, las conclusiones científicas son las siguientes:

- A. A la vista de los datos disponibles en la bibliografía sobre "bradicardia que podría provocar un paro cardíaco", las notificaciones espontáneas que incluyen, en 16 casos, una estrecha relación temporal y en vista de la similitud estructural con la oxitocina, el PRAC considera que una relación causal entre la carbetocina y la bradicardia que provoca un paro cardíaco es, al menos, una posibilidad razonable. El PRAC concluyó que la Información de Producto de los medicamentos que contienen carbetocina debe modificarse en consecuencia (es decir, la ADR (Reacción Adversa al Medicamento) actualmente indicada como "bradicardia" junto con un asterisco que hace referencia a la oxitocina debe modificarse para indicar "bradicardia que puede provocar un paro cardíaco" y debe suprimirse el asterisco).
- B. En vista de los datos disponibles sobre "hipersensibilidad (incluida la reacción anafiláctica)" procedentes de notificaciones espontáneas que incluyen 18 casos con una estrecha relación temporal y en vista de un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que una relación causal entre la carbetocina y la hipersensibilidad (incluida la reacción anafiláctica) es al menos una posibilidad razonable. El PRAC concluyó que la Información de Producto de los medicamentos que contienen carbetocina 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 carbetocina, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contienen carbetocina 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 carbetocina 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(s) siguiente(s) reacción(es) adversa(s) debe(n) añadirse bajo la clasificación Trastornos cardíacos con una frecuencia No conocida:

### *Trastornos cardíacos*

*No conocida: Taquicardia, bradicardia **que puede provocar un paro cardíaco** (actualmente está acompañado por un asterisco que hace referencia a RA notificadas con oxitocina, que debe eliminarse), arritmia\*, isquemia de miocardio\*, y prolongación QT\**

*\*Notificado con oxitocina (estrechamente relacionada en estructura a la carbetocina).*

La(s) siguiente(s) reacción(es) adversa(s) debe(n) añadirse bajo la clasificación Trastornos del Sistema inmunológico con una frecuencia No conocida:

### *Trastornos del Sistema inmunológico*

*No conocida: hipersensibilidad (incluyendo reacción anafiláctica)*

## Prospecto

*No conocida: la frecuencia no puede estimarse en base a los datos disponibles*

*Aceleración de los latidos del corazón, **latidos del corazón lentos que pueden provocar una parada cardíaca (cuando el corazón deja de latir).***

*Efectos secundarios observados con productos similares que podrían esperarse con la carbetocina: ~~Latidos cardíacos lentos~~, latidos cardíacos irregulares, dolor de pecho, desmayos o palpitaciones que puede significar que el corazón no está latiendo correctamente.*

*Reacciones alérgicas (incluyendo reacción alérgica grave y repentina con dificultad para respirar, hinchazón, aturdimiento, latido cardíaco rápido, sudoración, presión sanguínea baja y pérdida de conocimiento).*

**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 febrero 2023
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	9 abril 2023
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	8 junio 2023