

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 fluorodopa (18F), las conclusiones científicas son las siguientes:

A partir de las notificaciones espontáneas identificadas durante el periodo de referencia y teniendo en cuenta el hecho de que sensación de ardor, ya se incluye como un importante riesgo identificado en uno de los productos que contienen fluorodopa (18F), el PRAC consideró que es probable que exista una relación causal entre la reacción adversa a medicamentos "sensación de ardor" y la inyección de medicamentos que contienen fluorodopa (18F) relacionada con el pH de estos productos (pH: 4,0 – 5,5). Por lo tanto, la información del producto de todos los medicamentos que contienen fluorodopa se debe actualizar 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 fluorodopa (18F) el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) fluorodopa (18F) 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 fluorodopa (18F) 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(es) adversa(s) se debe(n) añadir en el SOC (por sus siglas en inglés) «Trastornos del sistema nervioso» con una frecuencia de «frecuencia no conocida»:

Sensación de ardor

Prospecto

- Sección 4

Sensación de ardor, con una frecuencia de «frecuencia no conocida».

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 noviembre
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	29/12/2018
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la autorización de comercialización):	27/02/2019