

Anexo I

Conclusiones científicas y justificación de la modificación de los términos 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 oxitocina, las conclusiones científicas son las siguientes:

Una revisión de nueve publicaciones durante el período de referencia, que evalúa la causalidad entre oxitocina y reacción anafiláctica, indica que la sensibilización alérgica a alérgenos del látex constituye un factor de riesgo significativo para desencadenar reacciones sistémicas graves después de la infusión de oxitocina y que es necesario prestar especial atención al tratar a mujeres de parto con alergia al látex.

Por lo tanto, teniendo en cuenta la gravedad de la reacción anafiláctica y en vista de los datos presentados en el/los IPS revisados(s) para oxitocina, el PRAC consideró que los cambios en la sección 4.4 de la ficha técnica de los medicamentos que contienen oxitocina, estaban justificados. El prospecto se actualiza en consecuencia.

El CMDh esta 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 oxitocina, el CMDh considera que la relación beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contienen oxitocina 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 oxitocina y que estén 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 las autorizaciones 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 correspondientes de la ficha técnica del producto (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~)

Resumen de las características del producto

- Sección 4.4

Reacción anafiláctica en mujeres con alergia al látex

Se han notificado casos de reacción anafiláctica después de administrar oxitocina a mujeres con una alergia conocida al látex. Debido a la homología estructural existente entre la oxitocina y el látex, la alergia/intolerancia al látex puede ser un importante factor de riesgo predisponente para la reacción anafiláctica tras la administración oxitocina.

Prospecto

Sección 2

Advertencias y precauciones

Alergia al látex

El principio activo de <nombre del producto> puede provocar una reacción alérgica grave (reacción anafiláctica) en pacientes alérgicos al látex. Informe a su médico si es alérgico al látex.

Anexo III

Calendario para la implementación de esta dictamen

Calendario para la implementación de esta dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de marzo 2018
Notificación a las autoridades nacionales competentes de la traducción de los anexos de la opinión:	05/05/2018
Implementación del dictamen por los Estados miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	04/04/2018