

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 valaciclovir, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles sobre el riesgo de nefritis tubulointersticial procedentes de la literatura y de notificaciones espontáneas que incluyen, en algunos casos, una estrecha relación temporal, una retirada positiva y en vista de un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que es posible que exista una relación causal entre valaciclovir y la nefritis tubulointersticial. El PRAC concluyó que la información de producto de los medicamentos que contienen valaciclovir se debe modificar 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 valaciclovir, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) valaciclovir 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 valaciclovir 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 incluirse bajo la clasificación por sistemas de órganos ‘Trastornos renales y urinarios’ con una frecuencia ‘no conocida’:

Trastornos renales y urinarios

Frecuencia no conocida: Nefritis tubulointersticial

Prospecto

- Sección 4

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- **inflamación de los riñones (nefritis tubulointersticial)**

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 2022
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	30/10/2022
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	29/12/2022