

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini della/e autorizzazione/i
all'immissione in commercio**

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza > (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per adenosina, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili in letteratura e da segnalazioni spontanee sull'arteriospasma coronarico che può portare a infarto miocardico, il PRAC ritiene che una relazione causale tra adenosina e arteriospasma coronarico, che può portare a infarto miocardico, sia almeno una possibilità ragionevole. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul prodotto dei prodotti contenenti adenosina devono essere modificate di conseguenza.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh*) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su adenosina il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti adenosina sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini della/e autorizzazione/i all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti adenosina fossero attualmente autorizzati o fossero oggetto di future procedure di autorizzazione nella UE, il CMDh raccomanda che gli Stati Membri coinvolti e i richiedenti/titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio tengano nella dovuta considerazione il presente parere del CMDh.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale del/i medicinale/i autorizzato/i a livello nazionale

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo **sottolineato e in grassetto**, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto:

- Paragrafo 4.8

La seguente reazione avversa deve essere aggiunta alla SOC Patologie cardiache con una frequenza non nota:

Arteriospasma coronarico che può portare a infarto miocardico.

Foglio illustrativo:

- Paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati, con frequenza non nota

Spasmo di un'arteria nel cuore che può portare ad un attacco cardiaco.

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh del 26 Aprile 2023
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	09/06/2023
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	09/08/2023