

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini
dell'autorizzazione / delle autorizzazioni 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) del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza / dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (Periodic Safety Update Report, PSUR) per la fluorodopa (18F), le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Sulla base di casi spontanei identificati durante il periodo di riferimento e sulla base del fatto che la sensazione di bruciore è già inclusa come un importante rischio identificato per uno dei prodotti contenenti fluorodopa (18F), il Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza ritiene che sia probabile una relazione causale tra la reazione avversa al farmaco "sensazione di bruciore" e l'iniezione di medicinali contenenti fluorodopa (18F), legata al pH di questi prodotti (pH: 4.0 – 5.5). Pertanto, le informazioni sul prodotto di tutti i medicinali contenenti fluorodopa devono essere aggiornate 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 fluorodopa (18F) il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio del medicinale contenente / dei medicinali contenenti fluorodopa (18F) sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione / delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti fluorodopa (18F) 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 medicinale autorizzato / dei medicinali autorizzati 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

Nella classificazione per sistemi e organi "Patologie del sistema nervoso" vanno aggiunte le seguenti reazioni avverse, con una frequenza "non nota":

Sensazione di bruciore

Foglio illustrativo

- Paragrafo 4

Sensazione di bruciore, con frequenza 'Non nota'.

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di novembre
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	29 dicembre 2018
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	27 febbraio 2019