

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini
dell'Autorizzazione / delle Autorizzazioni alla commercializzazione**

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto del Rapporto di Valutazione del PRAC relativo al/agli PSUR per l'ossitocina, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Una revisione di 9 pubblicazioni nel periodo di riferimento, relative alla valutazione del rapporto causale tra ossitocina e anafilassi, indica che la sensibilizzazione allergica agli allergeni del lattice costituisce un significativo fattore di rischio per l'instaurarsi di gravi reazioni sistemiche dopo l'infusione di ossitocina, e che occorre particolare attenzione nella gestione delle partorienti che presentano allergia al lattice.

Pertanto, considerando la gravità dell'anafilassi e i dati presentati nello/negli PSUR presi in esame per l'ossitocina, il PRAC ha valutato che siano giustificate le modifiche al par. 4.4 delle informazioni sul prodotto di prodotti medicinali contenenti ossitocina. Il foglio illustrativo viene aggiornato di conseguenza.

Il CMDh condivide le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini dell'Autorizzazione / delle Autorizzazioni alla commercializzazione

In base alle conclusioni scientifiche relative all'ossitocina, il CMDh è dell'opinione che il rapporto rischio-benefici dei prodotti medicinali contenenti ossitocina resti invariato con le modifiche proposte alle informazioni sul prodotto.

Il CMDh è giunto alla conclusione che la/le autorizzazione/i alla commercializzazione dei prodotti nell'ambito di questa singola valutazione del PSUR dovrebbe/dovrebbero essere modificata/e. Nella misura in cui altri prodotti medicinali contenenti ossitocina siano attualmente autorizzati o siano soggetti a future procedure di autorizzazione nella UE, il CMDh raccomanda che gli Stati Membri interessati e il richiedente/i titolari di autorizzazioni alla commercializzazione tengano in debito conto questa posizione del CMDh.

Allegato II

**Modifiche alle informazioni sul prodotto dei prodotti medicinali con
autorizzazione nazionale.**

Modifiche da includere nelle parti pertinenti delle Informazioni sul prodotto (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo cancellato ~~barrato~~)

Riassunto delle Caratteristiche del prodotto

- Sezione 4.4

Anafilassi in donne con allergia al lattice

Vi sono stati rapporti di anafilassi a seguito di somministrazione di ossitocina in donne con allergia nota al lattice. A causa dell'omologia strutturale esistente tra ossitocina e lattice, l'allergia/l'intolleranza al lattice può essere un importante fattore predisponente all'anafilassi a seguito di somministrazione di ossitocina.

Foglio illustrativo

Sezione 2

Avvertenze e precauzioni

Allergia al lattice

La sostanza attiva in <nome del prodotto> può causare una grave reazione allergica (anafilassi) in pazienti con allergia al lattice. Riferire al medico se si è allergici al lattice.

Allegato III

Programma per l'implementazione di questa posizione

Programma per l'implementazione di questa posizione

Adozione della posizione del CMDh:	Marzo 2018 Riunione del CMDh
Trasmissione alle Autorità nazionali competenti delle traduzioni degli allegati alla posizione:	05 maggio 2018
Implementazione della posizione da parte degli Stati Membri (presentazione della variazione da parte del Titolare dell'Autorizzazione alla commercializzazione):	04 luglio 2018