

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 tiopental, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

in questo PSUR, una serie di gravi reazioni avverse ai farmaci segnalate in associazione con tiopental sono in linea con potenziali eventi di anafilassi: reazione anafilattica (n=4), shock anafilattico (n=16), reazione anafilattoide (n=3), shock anafilattoide (n=1), rash (n=8), eritema (n=9), broncospasmo (n=16), collasso circolatorio (n=4), shock (n=2). Inoltre, durante questo intervallo, sono stati segnalati in EudraVigilance 148 casi di anafilassi in associazione a tiopental. In tutti i casi, una disponibilità limitata di informazioni e il confondimento dovuto alla somministrazione concomitante di medicinali hanno impedito una valutazione della causalità. Tuttavia, erano state pubblicate in precedenza delle relazioni di casi nei quali era stato stabilito, tramite test allergologici (ovvero test percutanei, test intradermici, test di coprecipitazione, test di trasferimento passivo, test di degranulazione dei basofili umani e test di rilascio dell'istamina dai leucociti), un rapporto causale tra l'anafilassi e la somministrazione di tiopental. Considerando la totalità dei dati, il PRAC ritiene che vi siano prove sufficienti per sostenere un'associazione causale e la reazione anafilattica deve essere quindi aggiunta alle informazioni sul prodotto con frequenza non nota.

Pertanto, alla luce dei dati presentati <nello PSUR riesaminato> <negli PSUR riesaminati>, il PRAC ha ritenuto che le modifiche alle informazioni sul prodotto dei medicinali contenenti tiopental siano giustificate.

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 tiopental il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio <del medicinale contenente> <dei medicinali contenenti> tiopental 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 della valutazione di questo singolo PSUR. Di conseguenza, il CMDh raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio relative a altri medicinali contenenti tiopental, attualmente autorizzati o che saranno autorizzati nella UE.

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

La seguente reazione avversa deve essere aggiunta alla SOC «Disturbi del sistema immunitario» con frequenza non nota: **reazione anafilattica**

Foglio illustrativo

- Paragrafo 4

Il testo seguente deve essere inserito all'inizio del paragrafo 4:

Se nota uno qualsiasi dei seguenti sintomi si rivolga immediatamente al medico perché potrebbe essere necessario un trattamento medico urgente:

respirazione difficoltosa, sibilo, eruzione cutanea, sensazione di prurito, orticaria e capogiro. Potrebbe trattarsi di una reazione allergica grave (frequenza non nota, non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

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 dicembre 2016
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	28 gennaio 2017
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	29 marzo 2017